AMS Malleable
Penile Prosthesis
Instructions For Use

English page 1
AMS Malleable
Penile Prosthesis
Instructions For Use

Français page 11
AMS Malleable
Prothèse pénienne
Mode d'emploi

Deutsch page 21
AMS Malleable
Penisprothese
Gebraüchsanleitung

Italiano page 31
AMS Malleable
Protesi peniena
Instruzioni per l'uso

Español page 41
AMS Malleable
Prótesis de pene
Instrucciones de uso

Português page 51
AMS Malleable
Prótese Peniana
Instruções de Utilização

AMS
Solutions for Life

European Union (EU) Authorized Representative:

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Phone: 31 346 258 100
Fax: 31 346 258 130

Contact List:

American Medical Systems U.S.A.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel 952 930 6000
Fax 952 930 6157

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel 61 2 9425 6800
Fax 61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1K 1B6
Canada
Tel 519 826 5333
Fax 519 821 1356

American Medical Systems Deutschland GmbH
Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Germany
Tel 49 30 20 64390
Fax 49 30 20 643999

American Medical Systems France
19 avenue du Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tel +33 (0) 1 69 59 97 00
Fax +33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.
c/Joaquin Turina, 2 Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel 34 91 799 49 70
Fax 34 91 715 75 26

American Medical Systems U.K. Ltd.
Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel 44 (0) 20 8996 3100
Fax 44(0) 20 8995 3720

AMS Malleable Penile Prosthesis

The AMS Malleable Penile Prosthesis is intended for use in the treatment of chronic, organic, male erectile dysfunction (impotence) in men who, after appropriate patient history, diagnostic evaluation and discussions with the urologist about other alternative treatment methods, are determined to be suitable candidates for implantation surgery.

Device Characteristics

The AMS Malleable Penile Prosthesis consists of a single-component pair of tapered silicone elastomer rods within which is a stainless-steel wire bundle with stainless-steel end caps, covered with a synthetic braid. There is a removable outer silicone elastomer jacket for more precise diameter fit. Rear tip extenders (RTEs), also of silicone elastomer, may be stacked onto the rods to provide different length adjustments. The rods and rear tip extenders are radiopaque.

American Medical Systems, Inc. provides the AMS Malleable Penile Prosthesis in the following rod sizes:

	Prosthesis Diameter			
	11.0mm without jacket	**13.0mm with jacket**	**9.5mm without jacket**	**11.5mm with jacket** (10.5mm measured)
Prosthesis Lengths	12cm 16cm 20cm	12cm 16cm 20cm	12cm 14cm 16cm 18cm	12cm 14cm 16cm 18cm
Rear Tip Extenders (RTEs)	2 each of: 0.5cm 1cm 2cm 3cm	2 each of: 0.5cm 1cm 2cm 3cm	6 of 1cm	6 of 1cm

Device Function

The AMS Malleable Penile Prosthesis is a surgically implanted device used in the treatment of male erectile dysfunction. It offers malleability which allows the patient to position the device in either a concealed or erect position.

Packaging

The AMS Malleable Penile Prosthesis is delivered sterile inside a sealed double tray, which is packaged within a dustcover box. At the end of the box, an inventory label lists the rod size, lot and serial numbers, product number and manufacturing date. The included self-stick labels can be used to record appropriate information on patient charts and forms.

The prosthesis is shipped sterile. Do not resterilize. For single use only.

CAUTION: Federal Law (U.S A.) restricts sale of this device by or on the order of a physician.

Preoperative Considerations

Proper patient selection and education are important prior to implantation of an AMS Malleable Penile Prosthesis.

Considerations before entering the operating room:

- The patient's urine should be sterile.
- An antimicrobial shower should be given the night before surgery.
- The patient should receive antibacterial prophylaxis.
- The surgeon should perform a 10 minute hand scrub.

In the operating room:

- Parenteral antibiotics should be used liberally (at the physician's discretion).
- The patient should be shaved.
- The skin should be prepped with a 10 minute scrub followed by paint.

Selected Intraoperative Procedures

Surgical Approaches

There are five surgical approaches which could be used to implant an AMS Malleable Penile Prosthesis: 1) subcoronal; 2) penoscrotal; 3) suprapubic; 4) mid-shaft; and 5) perineal. The most commonly used approach is subcoronal.

Dissection

Make a skin incision according to the preferred surgical approach and dissect through Buck's fascia to expose the tunica albuginea.

Corporotomy

Make a 2cm to 4cm incision in each corpus cavernosum.

Dilatation

The diameters of the corpora cavernosa as well as their lengths vary from patient to patient, which is why AMS offers different size malleable prostheses. Using either the Dilamezinsert or a series of progressively larger Hegar dilators, starting with a 7mm dilator, dilate the corpora distally and proximally, as far as the patient's anatomy allows. Dilate proximally by advancing the dilator to the ischial tuberosity. Dilate distally by feeling for the dilator at midglans. Dilate 1mm beyond the diameter of the device to be implanted.

After dilating the corpora, perform the following procedure to determine the diameter of the cylinders to use: Select two Hegar dilators whose total diameter equals the total diameter of the device to be implanted. Insert the Hegar dilators into the corpora cavernosa and evaluate the fit. Example: If two 13mm rods are to be implanted, insert a 12mm and a 14mm Hegar dilator into the corpora cavernosa.

Diameter Adjustment

The AMS Malleable Penile Prosthesis offers four diameter sizes. The outer silicone jacket has to be removed to obtain the two smaller diameter sizes. To remove the outer silicone jacket, carefully slide the tip of a blunt scissors, preferably a bandage scissors, under the proximal end of the jacket. Slowly slide the scissors along the entire length of the rod. Do not scratch the surface of the prosthesis as scratching may damage the prosthesis. Once you have cut the full length of the jacket, peel the jacket off and discard it.

Measuring the Length of the Corpora Cavernosa

Insert the tapered end of the AMS Sizer™ fully into the proximal portion of the corpus cavernosum. A corresponding centimeter scale, etched on the side of the instrument, indicates the measurement. Then, insert the rounded, blunt end of the instrument into the most distal portion of the corpus cavernosum and read the distal measurement. Again, use the corresponding centimeter scale for the blunt end, which is etched on the opposite side of the AMS Sizer from the proximal measurement scale. Add the two measurements to calculate the total length of the corpus cavernosum. (A Furlow insertion tool may be used instead of the AMS Sizer.)

Length Adjustment

To lengthen a pair of rods with rear tip extenders (RTEs), select the extender or combination of extenders that equal the extra length desired.

Insertion of the Prosthesis

Insert the prosthesis according to the preferred surgical approach. The conical tip of the rod is placed in the proximal portion of the corpus cavernosum, the rounded tip of the rod is placed in the distal portion of the corpus cavernosum.

Intraoperative Testing

To determine device fit and function, perform the following up/down rigidity test after the device has been inserted: bend the penis down for the concealed position and straighten it for the erect position. Then perform the following test to ensure there is no buckling: with the penis in the up position, press against the glans with the palm of the hand to confirm correct rigidity.

Closing

- Close the corporotomy (3.0 polydioxanone or 3.0 polyglyconate is commonly used by key implanters).
- Close the fascia and skin per physician's usual protocol.

Postoperative Considerations

- Minimize catheter use.
- Routine wound care should be given.
- The patient may resume sexual activity 4-6 weeks after surgery.
- The patient should receive education on his new penile prosthesis.

Returning Inventory

In the United States

Before returning any components, whether explanted or unused and sterile, customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form. Follow all of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to American Medical Systems.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Product Replacement Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside of the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

Warnings, Precautions and Contraindications

Warnings

An unsuccessful outcome may result from the implantation of this device. Such unsuccessful outcomes that may occur can include failure of the

device to function as intended and/or simply be associated with patient dissatisfaction, necessitating removal or replacement of the device.

Additionally, the implantation of the device may result in pain, possibly of extended duration, tissue fibrosis, urinary retention, sensory loss, ischemia, and penile tissue loss.

1. Product Life

The AMS Malleable Penile Prosthesis is intended as a prosthetic device which restores to the patient an important physiological function. As with any biomedical prosthesis this device is subject to wear and eventual failure over time. It is not feasible to predict how long an implanted prosthesis will function in a particular patient. Patients should be advised that the implant is not considered a lifetime prosthesis.

2. Mechanical

Product wear, or other mechanical problems including, but not limited to, fracture of the prosthesis, difficulty or changes in the ability to position the prosthesis, and changes in rigidity or column strength of the prosthesis, may lead to surgical intervention or removal of the prosthesis.

Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the benefits and risks of treatment options, including revision surgery, should be considered.

3. Infection

As with any surgical implantation, the surgery required to implant this device can result in infection. Men with diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of surgery, or urinary tract infections may have an increased risk of prosthetic associated infections. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection, such as use of sterile techniques and appropriate antibiotic prophylaxis. The patient should be monitored for infection and treated appropriately.

Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis, and implantation of a new device may be contraindicated at that time.

Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.

4. Erosion

Erosion, which is the breakdown/disruption of tissue planes adjacent to the device, can occur with the device. Erosion may be caused by infection, pressure, improper sizing, tissue damage, and rod misplacement. The most frequently reported sites associated with rod erosion are the glans, the urethra, or the skin. In any case of erosion, the physician must evaluate and decide whether repair and/or removal is necessary.

Failure to timely evaluate and treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.

5. Migration

Migration is the movement or displacement of components within the space in which they were implanted and can result in surgical revision, pain, psychological/medical complications (such as SST deformity), or device malfunction.

Migration can occur if the rods are improperly sized.

6. Silicone

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatibility reference against which new materials are tested.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate "allergic-like" symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only, not humans, associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the prosthesis. This testing has indicated no toxicological response.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migration to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

7. Revision Surgery

Removal of an implanted prosthesis, for any reason, without timely reimplantation of a new prosthesis may substantially complicate subsequent reimplantation or may make it inappropriate. The timeliness of reimplantation should be reviewed by the treating physician based on each patient's circumstances.

8. Patient Expectations

Patients should be counselled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcome of the implantation of a malleable penile prosthesis.

Implantation of a penile prosthesis may result in penile shortening, curvature, or scarring. The prosthetic erection may differ from the patient's original, natural erection in that it may be shorter, less firm, have less girth, and reduced sensations.

Realistic cosmetic expectations should be communicated to the patient and should include the potential for skin scarring, and lack of concealability.

The implantation of a penile prosthesis will not provide rigidity to the glans, and may result in a floppy glans and lack of rigidity of the corpus spongiosum. Penile flaccidity will be less than prior to implantation.

9. Loss of Latent Erectile Capability
Implantation of the prosthesis is likely to damage or destroy latent, natural, or spontaneous erectile capability.

10. Device Sizing
Proper sizing of the device is critical to a successful outcome. Improper measurement technique, inappropriate rod size selection, or malpositioning of the rods within the corpora cavernosa may result in migration or buckling of the rods or reduce rod life.

11. Pain
Implantation of the device will result in pain at the operative sites during the post-implantation period and during periods of initial use. Cases have been reported of chronic pain associated with device implantation.

Pain with a severity or duration beyond that which is expected in a given patient can be symptomatic of medical complications or mechanical device malfunction, which may lead to medical or surgical intervention. There are also reports of patients without known medical complications who elected to have a functioning device removed due to unresolved pain.

Patients should be counselled on expected postoperative course of pain including severity and duration.

12. Surgical Technique
Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique which compromises the integrity of the device (including cuts or abrasions of the device), anatomical misplacement of the device, or improper sizing of cylinders.

Precautions

1. Patient selection requires thorough preoperative consultation and evaluation by the physician to determine patient suitability for prosthetic treatment of erectile dysfunction. It is recommended that the preoperative consultation include a discussion between the patient and physician of all available treatment options and their respective risks and benefits.

2. Hematoma, minor phimosis, urethral bleeding, or pain with intercourse may occur during the postoperative period.
3. Patients who have undergone revision surgery may notice a change in the character of their erection compared to their previous implant, which may include differences in sensation, length, girth, rigidity, and/or flaccidity.
4. Adequate manual dexterity and strength are required for proper device positioning.
5. Mental or psychological conditions, such as senile dementia, may inhibit the patient's successful operation of the prosthesis.
6. Pre-existing penile scarring or contracture may make surgical implantation more complicated or impractical.

Contraindications

1. The implantation of this device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates due to risks associated with open surgical procedures and/or the patient's medical history (physical and mental conditions), or when the physician and/or patient choose not to use medical implants that contain silicone.
2. Implantation of the device is contraindicated in patients who want to preserve the possibility of latent, natural or spontaneous erectile capability, or other interventional treatment options. Implantation of the device is likely to damage or destroy latent, natural or spontaneous erectile capability.
3. Implantation of the device is contraindicated in patients who require repeated endoscopic procedures.
4. Patients who have compromised tissue and as a result cannot withstand constant pressure should not be implanted with a malleable penile prosthesis.

Patient Management

The decision to have a prosthetic penile device implanted is of great importance to the patient and partner. The risks and benefits of all available treatment options (including but not limited to oral medication, vacuum erection devices, injection therapy, hormonal therapy, psychological counseling, revascularization surgery) should be carefully considered by the physician and patient.

Some patients may become dissatisfied by the presence of a prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead the patient to have the device removed.

Implantation of this device in patients with unrealistic expectations and personality disorders can lead to an unsuccessful outcome or removal of the prosthesis.

This document has identified certain of the risks and benefits associated with implantation of this prosthetic device. The physician should determine what information should be a part of the informed decision making process by the patient, including the possibility of additional surgery to remove or replace the device, pain associated with the procedure and realistic expectations of the outcome regarding appearance and function. Informed decision making by the patient and his partner is associated with realistic patient expectations and satisfaction with the outcome of the surgical procedure.

An appropriate patient history and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process. American Medical Systems provides patient education materials to the physician to support an informed decision by the patient and physician.

This list pertains only to the AMS Malleable Penile Prosthesis. If consideration is given to alternative devices or procedures, similar information should be sought from appropriate sources.

American Medical Systems has produced these Instructions for Use to assist the implanting urologist and the operating room staff in preparing for the implantation of an AMS Malleable Penile Prosthesis. This manual is not intended to be an all-encompassing reference on penile prosthetic devices or the techniques for implanting them. For additional information about the product and its use, please refer to the related literature from American Medical Systems or contact your AMS Representative.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions regarding the currency of this information, please contact American Medical Systems. This document is written for medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

Implant pénien malléable AMS

L'implant pénien malléable AMS a été conçu pour le traitement du dysfonctionnement érectile (impuissance) chronique et organique chez les patients jugés de bons candidats pour une implantation chirurgicale, en fonction de leurs antécédents médicaux et de leur évaluation diagnostique, et après discussion des autres options thérapeutiques avec l'urologue.

Caractéristiques

L'implant pénien malléable AMS est constitué d'une paire de cylindres intégraux en élastomère de silicone, dont chaque extrémité est soit conique, soit arrondie. Au centre de chaque cylindre se trouve un fil tressé en acier inoxydable, avec un capuchon en acier inoxydable à chaque extrémité, le tout entouré d'une enveloppe en tissu synthétique. Une gaine externe amovible, également en élastomère de silicone, permet un ajustement du diamètre. Des prolongateurs proximaux en élastomère de silicone peuvent être posés sur les cylindres afin d'en augmenter la longueur. Les cylindres et les prolongateurs proximaux sont radio-opaques.

American Medical Systems, Inc. offre les tailles de cylindre suivantes :

	Diamètre de l'implant			
	11,0mm sans gaine	**13,0mm avec gaine**	**9,5mm sans gaine**	**11,5mm avec gaine** **(10,5mm mesuré)**
Longueurs de l'implant	12cm 16cm 20cm	12cm 16cm 20cm	12cm 14cm 16cm 18cm	12cm 14cm 16cm 18cm
Prolongateurs proximaux	2 de : 0.5cm 1cm 2cm 3cm	2 de : 0.5cm 1cm 2cm 3cm	6 de 1cm	6 de 1cm

Fonctionnement

L'implant pénien malléable AMS est mis en place chirurgicalement pour traiter le dysfonctionnement érectile chez l'homme. La malléabilité de l'implant permet au patient de le placer en position de repos ou d'érection.

Conditionnement

L'implant pénien malléable AMS est livré stérile dans un double plateau scellé, à l'intérieur d'une boîte de protection. A l'extrémité de la boîte se trouve une étiquette d'inventaire décrivant la taille de cylindre, les numéros de lot et de série, le numéro de produit et la date de fabrication. Les étiquettes auto-collantes peuvent être utilisées pour reporter les informations pertinentes dans le dossier du patient ainsi que sur les formulaires.

L'implant est livré stérile. Ne pas restériliser. Exclusivement à usage unique.

ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis réserve ces implants à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.

Considérations pré-opératoires

Il est important de sélectionner et d'informer le patient soigneusement avant la mise en place de l'implant pénien malléable AMS.

Avant l'arrivée en salle d'opération, veiller aux recommandations suivantes :

- L'urine du patient doit être stérile.
- Le patient doit recevoir une douche antimicrobienne la veille de la mise en place.
- Un traitement prophylactique antibactérien doit être administré au patient.
- Le chirurgien doit se laver les mains pendant 10 minutes.

En salle d'opération :

- Des antibiotiques parentéraux doivent être utilisés de façon généreuse (à la discrétion du chirurgien).
- Le patient doit être rasé.
- La peau doit être préparée par un nettoyage de dix minutes suivi d'un badigeonnage à l'aide d'une solution antiseptique.

Abrégé des procédures per-opératoires

Abords chirurgicaux

On peut choisir parmi cinq abords chirurgicaux pour mettre en place l'implant pénien malléable AMS : 1) subcoronal ; 2) péno-scrotal ; 3) suprapubien ; 4) médio-pénien et 5) périnéal. L'abord subcoronal est le plus commun.

Dissection

Pratiquer une incision cutanée en fonction de l'abord choisi par le chirurgien et disséquer à travers le fascia de Buck afin d'exposer la tunique albuginée.

Cavernotomie

Pratiquer une incision de 2 à 4cm sur chaque corps caverneux.

Dilatation

Puisque les diamètres des corps caverneux ainsi que leur longueur varient d'un patient à l'autre, AMS offre une large gamme de tailles d'implant malléable. A l'aide soit du Dilamezinsert, soit d'une série de dilatateurs de Hegar de tailles croissantes, en commençant par un dilatateur de 7mm, dilater les corps caverneux distalement et proximalement, autant que le permet l'anatomie du patient. Dilater proximalement en insérant le dilatateur jusqu'à la tubérosité ischiatique. Dilater distalement jusqu'à ce que le dilatateur soit palpable au milieu du gland. Dilater 1mm de plus que le diamètre du cylindre à implanter.

Après avoir dilaté les corps caverneux, effectuer la démarche suivante afin de décider du diamètre des cylindres à utiliser : choisir deux dilatateurs de Hegar dont le diamètre total équivaut au diamètre total des cylindres à implanter. Introduire les dilatateurs de Hegar dans les corps caverneux et évaluer la taille. Exemple : si deux cylindres de 13mm doivent être implantés, introduire un dilatateur de Hegar de 12mm et un autre de 14mm chacun dans un corps caverneux.

Ajustement du diamètre

L'implant pénien malléable AMS est proposé en quatre diamètres. Il est nécessaire de retirer la gaine en silicone afin d'obtenir les deux diamètres inférieurs. Pour la retirer, il suffit de faire glisser lentement la pointe mousse d'une paire de ciseaux, de préférence des ciseaux à pansements, sous la gaine, en commençant du côté proximal. Faire glisser les ciseaux soigneusement sur toute la longueur du cylindre. Veiller à ne pas érafler la surface de l'implant. Dès que la gaine a été coupée sur toute sa longueur, la retirer et la jeter.

Mesure de la longueur des corps caverneux

Introduire complètement l'extrémité conique du mesureur AMS Sizer™ dans la section proximale du corps caverneux. Une échelle graduée en centimètres, sur un côté de l'instrument, indique la longueur proximale. Ensuite introduire l'extrémité arrondie de l'instrument dans la section distale du corps caverneux et se référer aux graduations distales pour connaître la longueur distale. Veiller à utiliser l'échelle correspondant à l'extrémité arrondie, qui est gravée sur le côté opposé à l'échelle proximale. Faire la somme des deux mesures afin de calculer la longueur totale du corps caverneux. (On peut utiliser un inserteur de Furlow à la place du mesureur.)

Ajustement de la longueur

Pour allonger une paire de cylindres à l'aide des prolongateurs proximaux, choisir un prolongateur unique ou une combinaison de prolongateurs qui équivaut au segment de longueur qui manque.

Mise en place de l'implant

Mettre en place l'implant en fonction de l'abord chirurgical choisi. L'extrémité conique du cylindre est placée dans la section proximale du corps caverneux et l'extrémité arrondie, dans la section distale.

Test per-opératoire

Afin de vérifier l'ajustement et le fonctionnement, effectuer le test de rigidité suivant, une fois que l'implant a été mis en place : courber le pénis vers le bas en position de repos et le tendre vers le haut, en position d'érection. Puis effectuer le test suivant pour s'assurer qu'il n'y a aucune déformation : en mettant le pénis en position d'érection, appuyer contre le gland avec la paume de la main et confirmer la rigidité.

Suture

- Suturer la cavernotomie (les fils en polydioxanone de 3,0 et en polygliconate de 3,0 sont communément utilisés).
- Suturer le fascia et la peau selon le protocole habituel du chirurgien.

Recommandations postopératoires

- Éviter autant que possible l'utilisation de cathéter.
- Panser la plaie selon les protocoles habituels.
- Le patient pourra reprendre les activités sexuelles 4 à 6 semaines après l'implantation.
- Le patient devra recevoir des informations sur son implant pénien.

Retour de produit

Veuillez vous mettre en contact avec votre représentant AMS avant de retourner un produit.

Avertissements, précautions et contre-indications

Avertissements

Des complications peuvent résulter de la mise en place de cet implant. Ces complications peuvent comprendre le mauvais fonctionnement de l'implant et/ou peuvent être dues à l'insatisfaction du patient, et requièrent le retrait ou le remplacement de l'implant.

De plus, la mise en place de l'implant peut causer de la rétention urinaire, des douleurs de durée variable, ainsi qu'une fibrose des tissus, une perte de sensation, une ischémie et une perte de tissu pénien.

1. Durée de vie du produit

L'implant pénien malléable AMS est conçu pour permettre au patient de recouvrer une fonction physiologique importante. Comme tout autre implant bio-médical, cet implant est sujet à l'usure et éventuellement à la défaillance. Il n'est pas possible de

prédire combien de temps un implant pénien fonctionnera chez un patient particulier. On doit informer le patient de ce que cet implant n'est pas considéré comme une prothèse à vie.

2. Considérations mécaniques

L'usure de l'implant ou tout autre problème mécanique y compris la rupture, des difficultés ou des changements dans la maniabilité et des changements de rigidité ou de résistance de la tige peuvent nécessiter une réintervention chirurgicale, voire le retrait de l'implant.

Les incidents mécaniques doivent être soigneusement évalués par le médecin traitant. Les avantages et les risques des différentes options thérapeutiques, y compris ceux d'une révision chirurgicale, doivent être pris en considération.

3. Infection

Comme pour toute implantation chirurgicale, la mise en place de cet implant peut causer une infection. Les patients souffrant de diabète ou présentant des lésions de la moelle épinière, des plaies ouvertes, des infections cutanées dans la région opératoire ou une infection des voies urinaires courent un risque d'infection accru. Des mesures telles que l'emploi de techniques stériles et une prophylaxie antibiotique appropriée doivent être prises afin de réduire ce risque. Il importe de surveiller le patient en cas d'infection et de le soigner de façon appropriée.

Une infection ne répondant pas au traitement antibiotique peut nécessiter le retrait de l'implant et la mise en place simultanée d'un nouvel implant peut être contre-indiquée.

Une infection suivie du retrait de l'implant peut causer des cicatrices qui risquent de rendre la réimplantation plus difficile.

4. Érosion

Une érosion, c'est-à-dire une rupture des tissus adjacents à l'implant peut se produire. Elle peut survenir à cause d'une infection, d'une pression excessive, de dimensions incorrectes, d'une lésion tissulaire ou d'une mauvaise position d'un cylindre. Les sites les plus fréquemment affectés sont le gland, l'urètre ou la peau. En cas d'érosion, le chirurgien doit estimer si la réparation et/ou le retrait de l'implant sont indiqués. Si l'érosion n'est ni évaluée ni traitée à temps, une aggravation importante peut s'ensuivre et entraîner une infection et une perte tissulaire.

5. Migration

La migration des composants à l'intérieur de l'espace dans lequel ils ont été implantés peut exiger une révision chirurgicale ou donner lieu à des douleurs, des complications psychologiques ou médicales (telle que la déformation en Concorde) ou au mauvais fonctionnement de l'implant.

La migration peut survenir si la taille des cylindres est mal choisie.

6. Silicone

Cet implant est composé de plusieurs matériaux, y compris des élastomères de silicone solide. Le gel de silicone n'entre pas dans sa composition.

Les élastomères de silicone ont été employés communément pour un bon nombre d'appareils biomédicaux depuis plus de 40 ans et sont utilisés comme référence de biocompatibilité dans l'épreuve de nouvelles matières.

La littérature scientifique a fait état de symptômes et d'autres manifestations chez quelques patients ayant subi l'implantation de prothèses en silicone. Tels qu'ils sont décrits, ces symptômes/manifestations suggèrent dans certains cas des réactions de type « allergique »; dans d'autres cas, ils rappellent les symptômes associés aux troubles immunologiques. Cependant, aucun lien causal n'a pu être établi entre ces symptômes et l'élastomère de silicone.

On a également rapporté la formation de tumeurs malignes mais uniquement chez les animaux de laboratoire et non pas chez l'homme, dans le cas d'implants de taille relativement importante. Un bon nombre de matériaux, dont l'élastomère de silicone, sont associés à cet effet chez les animaux. Aucun effet semblable n'a été décrit chez l'homme.

Tous les matériaux entrant dans la composition de l'implant ont été rigoureusement éprouvés. Les résultats n'ont indiqué aucune réaction toxique.

Dans la documentation sur les implants péniens on a aussi rapporté le détachement de particules en élastomère de silicone et leur migration vers les ganglions lymphatiques locaux. Aucun effet secondaire n'a été observé pour ce phénomène.

7. Révision chirugicale

Le retrait d'un implant, quelle qu'en soit la raison, sans l'établissement préalable d'un programme de mise en place d'un nouvel implant peut compliquer la réimplantation ultérieure ou la rendre inopportune. Ce programme de réimplantation doit être établi par le chirurgien en fonction de l'état du patient.

8. Attentes du patient

On devra informer le patient de telle sorte que ses attentes vis-à-vis des effets physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation d'un implant pénien malléable soient réalistes.

La mise en place d'un implant pénien peut avoir pour conséquence un raccourcissement et/ou une courbure du pénis ainsi que des cicatrices. L'érection prothétique peut être différente de l'érection naturelle du patient, c'est-à-dire être plus courte, moins rigide, moins volumineuse ou être ressentie plus faiblement qu'une érection normale.

On devra s'assurer que le patient a des attentes réalistes quant aux questions esthétiques et l'informer des possibilités de cicatrices cutanées ainsi que de l'impossibilité à dissimuler l'implant.

La mise en place d'un implant pénien ne provoque pas la rigidité du gland qui reste souple et la rigidité du corps spongieux peut être moindre. Au repos, le pénis peut être moins flaccide qu'avant l'implantation.

9. Perte de capacité érectile latente
La mise en place de l'implant est susceptible d'endommager ou d'anéantir la capacité érectile naturelle, spontanée ou latente.

10. Choix de la taille de l'implant
Le choix de la taille de l'implant assurera le succès de la mise en place. Une technique de mesure imprécise, des cylindres de taille inadéquate ou un mauvais positionnement des cylindres dans les corps caverneux peut entraîner la migration ou la déformation des cylindres ou réduire leur durée de vie.

11. Douleur
La mise en place de l'implant peut donner lieu à des douleurs au site chirurgical durant la période suivant l'intervention et lors des premières utilisations. Quelques cas de douleur chronique due à l'implantation de la prothèse ont été signalés.

Des douleurs anormalement aiguës ou d'une durée supérieure à celle attendue chez un patient donné peuvent être le symptôme de complications médicales ou d'un mauvais fonctionnement de l'appareil qui pourraient exiger une intervention médicale ou chirurgicale. De plus, quelques patients pour lesquels aucune complication médicale n'a pu être constatée, ont préféré le retrait de l'implant à cause d'une douleur non résolue.

On devra avertir le patient de l'éventualité de douleur postopératoire, y compris de son intensité et de sa durée.

12. Technique chirurgicale
On a signalé des résultats insatisfaisants dus soit à une erreur chirurgicale qui compromet l'intégrité de l'implant (coupures ou écorchures sur l'implant), soit au mauvais positionnement des cylindres ou soit au choix incorrect de la taille des cylindres.

Précautions

1. La sélection du patient impliquera une consultation pré-opératoire complète et une évaluation médicale afin de s'assurer que le patient est un bon candidat pour le traitement par implant du dysfonctionnement érectile. En outre, on recommande que la consultation pré-opératoire comprenne une discussion entre le patient et le médecin de toutes les options thérapeutiques et de leurs risques et avantages respectifs.

2. Pendant un certain temps après l'implantation, des hématomes, un phimosis mineur, des saignements urétraux ou des douleurs au cours des relations sexuelles peuvent survenir.
3. Les patients ayant subi une révision chirurgicale remarqueront peut-être des changements dans les caractéristiques de leur érection comparée à celle que leur procurait l'implant antérieur, y compris des différences de sensation, de longueur, de volume, de rigidité et/ou de flaccidité.
4. Une bonne dextérité manuelle et une force suffisante sont nécessaires pour pouvoir positionner l'implant.
5. Des troubles mentaux ou psychologiques telles que la démence sénile peuvent empêcher le maniement correct de l'implant.
6. Des cicatrices ou une contracture pénienne préalables peuvent compliquer l'implantation chirurgicale ou la rendre impraticable.

Contre-indications

1. La mise en place de l'implant est contre-indiquée chez les patients jugés par le médecin comme de mauvais candidats, soit à cause des risques associés à une intervention chirurgicale, soit à cause de leurs antécédents médicaux (condition physique ou mentale), ou encore si le médecin et/ou le patient choisissent de ne pas utiliser d'implants chirurgicaux contenant de la silicone.
2. L'implantation est contre-indiquée chez les patients qui souhaitent conserver la possibilité d'une érection naturelle, latente ou spontanée, ou toute autre forme de traitement. La mise en place de l'implant est susceptible d'endommager ou de supprimer toute capacité érectile naturelle, latente ou spontanée.
3. La mise en place de l'implant est contre-indiquée chez les patients qui nécessitent des interventions endoscopiques périodiques.
4. Les patients ayant des tissus compromis et qui, par conséquent, ne peuvent pas supporter une pression constante ne devraient pas subir la mise en place d'un implant pénien malléable.

Sélection du patient

La décision de subir la mise en place d'un implant pénien est d'une grande importance pour le patient et son partenaire. Les risques et avantages de chaque option thérapeutique (y compris : la médication par voie orale, les pompes à érection, les traitements par injection, les traitements hormonaux ou psychologiques et la chirurgie de revascularisation, entre autres) devraient faire l'objet d'une discussion approfondie entre le chirurgien et son patient.

Quelques patients risquent de ne pas intégrer la présence d'un implant dans leur schéma corporel. On devra discuter de cette question avec le patient avant la chirurgie. L'insatisfaction du patient pourrait l'amener à souhaiter le retrait de l'implant.

La mise en place de cet implant chez des patients ayant de faux espoirs ou des troubles de personnalité peut entraîner des résultats insatisfaisants, voire le retrait de l'implant.

Ce document a présenté quelques-uns des risques et avantages de l'implant. L'urologue devra déterminer quels renseignements permettront au patient de prendre une décision en toute connaissance de cause. Il devra, entre autres, évoquer la possibilité d'une réintervention pour retirer ou remplacer l'implant, ou celle d'une douleur après l'implantation. Il devra s'assurer que les attentes du patient quant à l'apparence et au fonctionnement de l'implant sont réalistes.

L'établissement des antécédents médicaux du patient ainsi qu'un bilan diagnostique complet devraient faire partie du processus de décision du patient. American Medical Systems fournit au médecin des brochures à l'intention des patients.

Cette liste ne s'applique qu'à l'implant pénien malléable AMS. Dans le cas d'autres implants ou traitements, se reporter aux sources appropriées.

American Medical Systems a créé ce Manuel d'instructions afin d'aider le chirurgien et le personnel de salle d'opération dans la préparation de la mise en place d'un implant pénien malléable AMS. Ce manuel n'est pas conçu comme une référence exhaustive sur les implant péniens ni sur leurs techniques de mise en place. Pour de plus amples renseignements sur ce produit et son emploi, se reporter à la documentation appropriée auprès d'American Medical Systems ou se mettre en contact avec son représentant AMS.

American Medical Systems met régulièrement à jour la documentation sur ses produits. Si vous avez des questions quant à l'actualité de ces informations, veuillez vous mettre en contact avec American Medical Systems. Ce document est destiné au corps médical. Se mettre en contact avec American Medical Systems pour obtenir des brochures destinées aux patients.

Renonciation : À notre connaissance, les informations présentées dans cette brochure sont exactes et précises, mais n'entraînent aucune garantie expresse ou tacite quant à leur exactitude. Il incombe à l'utilisateur d'évaluer lui-même la capacité de ces produits quant aux usages auxquels il les destine. Ce document ne saurait en aucun cas être interprété comme une autorisation d'exploiter, une incitation à exploiter ou une recommandation conseillant d'exploiter l'une quelconque des inventions couvertes par l'un ou l'autre des brevets appartenant à Pfizer Inc. ou à des tiers, ou comme une recommandation d'utiliser un produit ou d'exploiter un procédé en violation des lois et règlements en vigueur.

Die biegsame AMS Penisprothese

Die biegsame AMS Penisprothese dient zur Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern, die nach ausführlicher Anamnese und Diagnose sowie Beratungen mit dem Urologen bezüglich alternativer Behandlungsmethoden zur Implantation entschlossen sind.

Produktbeschreibung

Die biegsame AMS Penisprothese besteht aus zwei sich verjüngenden Silikonstäben. Der Stahlkern jedes Stabes ist präzis gewoben, in starke Kunstfaser gehüllt, und das Ende des Kerns ist mit Edelstahlkappen verstärkt. Die abnehmbare Silikonumhüllung ermöglicht eine genaue Größenanpassung. Proximale Verlängerungskappen, ebenfalls aus Silikonelastomer, können zur Längenanpassung auf die Prothese aufgesetzt werden. Die Prothese wie auch die Verlängerungskappen sind strahlenundurchlässig.

American Medical Systems, Inc. bietet die biegsame AMS Penisprothese in folgenden Größen an:

	Prothesendurchmesser			
	11,0mm ohne Umhüllung	**13,0mm mit Umhüllung**	**9,5mm ohne Umhüllung**	**11,5mm mit Umhüllung (10,5mm gemessen)**
Prosthesen-länge	12cm 16cm 20cm	12cm 16cm 20cm	12cm 14cm 16cm 18cm	12cm 14cm 16cm 18cm
Proximale Verlänge-rungskappen	Zwei 0,5cm-Kappen Zwei 1cm-Kappen Zwei 2cm-Kappen Zwei 3cm-Kappen	Zwei 0,5cm-Kappen Zwei 1cm-Kappen Zwei 2cm-Kappen Zwei 3cm-Kappen	Sechs 1cm-Kappen	Sechs 1cm-Kappen

Funktionsweise der Prothese

Die biegsame AMS Penisprothese wird bei Männern zur Behandlung von erektiler Dysfunktion implantiert. Die Biegsamkeit erlaubt es dem Patienten, die Prothese in eine abgebogene oder eine aufrechte Position zu bringen.

Verpackung

Die biegsame AMS Penisprothese wird steril in einem versiegelten Doppeltablett, das in einem Schutzkarton verpackt ist, geliefert. Auf dem an der Stirnseite des Kartons angebrachten Etikett werden der Inhalt, die Prothesengröße, Produktions- und Seriennummer, Katalognummer und das Herstellungsdatum angegeben. Die beigefügten Haft-Etiketten können zum Eintrag der entsprechenden Informationen in die Patientenakte und Formulare verwendet werden.

Die Prothese wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren. Nur zum Einmalgebrauch.

Präoperative Maßnahmen

Eine sorgfältige Auswahl und Beratung des Patienten durch den Arzt vor der Implantation der biegsamen AMS Penisprothese sind wichtig.

Patientenvorbereitung:

- Der Urin muß steril sein.
- Am Abend vor dem Operationstag wird eine antimikrobielle Waschung empfohlen.
- Antibakterielle Prophylaxe.
- Zehnminütige Handwäsche des Operateurs.

Vorbereitung im OP:

- Großzügige Anwendung von parenteralen Antibiotika (im Ermessen des behandelnden Arztes).
- Rasur des Patienten.
- Zehnminütige Hautpräparation mit nachfolgender Einpinselung.

Ausgewählte Operationsverfahren

Operationstechnik

Die folgenden Operationstechniken können bei der Implantation einer biegsamen AMS Penisprothese angewendet werden: 1) subkoronal; 2) penoskrotal; 3) suprapubisch, 4) über die Mitte des Penisschaftes; 5) perineal. Am häufigsten wird eine subkoronale Operationstechnik gewählt.

Inzision

Einen Hautschnitt gemäß der gewählten Operationstechnik vornehmen und die Bucksche Faszie durchtrennen, um die Tunica albuginea freizulegen.

Corporotomie

Eine 2cm bis 4cm lange Inzision an jedem Corpus cavernosum vornehmen.

Dilatation

Da Durchmesser und Länge der Corpora von Patient zu Patient variieren, bietet AMS die biegsame Penisprothese in verschiedenen Größen an. Die Corpora mit Hilfe des Dilamezinsert oder eines Satzes zunehmend größerer Hegarstifte distal und proximal dilatieren, so weit wie es die Anatomie des Patienten zuläßt. Bei Verwendung von Hegarstiften die Dilatation mit einem 7mm Dilatator beginnen. Zur proximalen Dilatation den Dilatator bis zur ischialen Tuberositas vorschieben. Zur distalen Dilatation den Dilatator in der Mitte der Glans ertasten. Die Dilatation der Corpora soll den Durchmesser des geplanten Implantats um 1mm übersteigen.

Nach der Dilatation der Corpora den folgenden Test durchführen, um den Durchmesser der zu verwendenden Stäbe zu bestimmen: Zwei Hegarstifte wählen, deren Gesamt-Durchmesser dem Gesamt-Durchmesser des geplanten Implantats entspricht. Die Hegarstifte in die Corpora einführen und ihre Paßform bewerten. Beispiel: Sollen zwei 13mm-Stäbe implantiert werden, einen 12mm- und einen 14mm-Hegarstift in die Corpora einführen.

Anpassung des Durchmessers

Die biegsame AMS Penisprothese bietet die Wahl zwischen vier Durchmessern. Um die beiden kleineren Durchmesser zu erhalten, muß die äußere Silikonumhüllung vom Stab entfernt werden. Zum Entfernen der Silikonumhüllung eine stumpfe Schere, vorzugsweise eine Verbandschere, am proximalen Ende unter die Umhüllung einführen. Die Schere langsam am Stab entlang schieben. Die Prothesenoberfläche dabei nicht zerkratzen, da die Prothese dadurch beschädigt werden kann. Wenn die Umhüllung ganz aufgeschnitten ist, kann sie abgezogen und weggeworfen werden.

Längenmessung der Corpora

Den AMS Größenmesser (AMS Sizer™) mit dem konischen Ende ganz in den proximalen Abschnitt des Corpus cavernosum einschieben. Eine seitlich in das Instrument eingravierte Zentimeterskala gibt das proximale Maß an. Anschließend das Instrument mit dem runden, stumpfen Ende ganz in den distalen Abschnitt des Corpus cavernosum einschieben und das distale Maß an der entsprechenden Skala ablesen. Die distale Skala befindet sich gegenüber der proximalen Skala. Die beiden Maße addieren, um die Gesamtlänge des Corpus zu bestimmen. (Anstelle des AMS Größenmessers kann auch ein Furlow-Einführinstrument verwendet werden.)

Längenanpassung

Zum Verlängern eines Stabpaares auf die gewünschte Länge die entsprechenden Verlängerungskappen bzw. Kombination von Verlängerungskappen auswählen.

Einführen der Prothese

Die Prothese gemäß der gewählten Operationstechnik einführen. Die konische Spitze des Stabes wird in den proximalen, die runde Spitze in den distalen Abschnitt des Corpus cavernosum eingeführt.

Intraoperative Funktionsprüfung

Um die Paßform und Funktionstüchtigkeit des Implantates zu überprüfen, nach dessen Einführen einen Test zur Bestimmung der Biegsamkeit und Steifheit durchführen: Den Penis nach unten biegen, so daß er um das Skrotum anliegt, und dann anheben und gerade ausrichten. Um sicherzustellen, daß die Prothese nicht abknickt, und um die angemessene Steifheit zu überprüfen, anschließend bei aufgerichtetem Penis mit der Handfläche gegen die Glans drücken.

Wundverschluß

- Die Corporotomie verschließen (allgemein werden 3,0 Polydioxanon-Nähte oder 3,0 Polyglykonat-Nähte verwendet).
- Faszie und Haut gemäß dem vom implantierenden Arzt bevorzugten Verfahren verschließen.

Postoperative Maßnahmen

- Minimale Verwendung von Kathetern.
- Normale Wundpflege.
- Sexuelle Aktivität des Patienten ist 4-6 Wochen nach Implantation möglich.
- Unterweisung des Patienten hinsichtlich seiner Penisprothese.

Produktrückgabe

Vor Rücksendung eines Produktes sollten Sie sich bitte mit Ihrem AMS-Repräsentanten in Verbindung setzen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen

Warnhinweise

Die Implantation dieser Prothese kann möglicherweise zu unbefriedigenden Ergebnissen führen, einschließlich einem Funktionsversagen der Prothese und/oder lediglich der Unzufriedenheit des Patienten. Dies kann das Entfernen der Prothese oder eine operative Revision erforderlich machen.

Darüberhinaus kann die Implantation der Prothese möglicherweise Schmerzen, auch von langer Dauer, Gewebefibrose, Harnstauung, Sensibilitätsverlust, Ischämie und Gewebeverlust am Penis herbeiführen.

1. Haltbarkeit der Prothese

Die biegsame AMS Penisprothese soll eine wichtige

Körperfunktion des Patienten wiederherstellen. Sie unterliegt jedoch, wie jedes andere biomedizinische Implantat, dem Verschleiß und allmählichem Versagen. Eine Voraussage, wie lange eine implantierte Prothese in einem bestimmten Patienten funktioniert, ist nicht möglich. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, daß das Implantat möglicherweise nicht ihre gesamte Lebenszeit überdauert.

2. Mechanische Komplikationen
Verschleißerscheinungen oder andere mechanische Probleme, z.B. Bruch der Prothese, Schwierigkeiten oder Änderungen bei der Positionierbarkeit der Prothese und Änderungen der Steifheit oder Knickfestigkeit der Prothese können einen operativen Eingriff oder die Entfernung der Prothese erforderlich machen.

Mechanische Probleme sollten vom behandelnden Arzt sorgfältig bewertet und die Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer operativen Revision, abgewogen werden.

3. Infektion
Wie bei jedem anderen chirurgischen Eingriff kann es bei der Implantation dieser Prothese zu einer Infektion kommen. Bei Patienten mit Diabetes, Rückenmarkverletzungen, offenen Wunden, Hautinfektionen im Implantationsbereich oder Harnwegsinfektionen kann ein erhöhtes Risiko von prothesenbedingten Infektionen bestehen. Zur Vorbeugung gegen Infektionen sollten sterile Verfahren und eine angemessene antibiotische Prophylaxe angewendet werden. Der Patient sollte auf Infektionen untersucht und gegebenenfalls behandelt werden.

Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann die Entfernung der Prothese erforderlich machen, wobei die gleichzeitige Implantation einer neuen Prothese kontraindiziert sein kann.

Die Explantation der Prothese aufgrund einer Infektion kann zu Narbenbildung führen, welche die spätere Reimplantation erschweren kann.

4. Erosion
Es kann zu einer Erosion des umliegenden Gewebes kommen. Eine Erosion kann durch Infektion, Druck, unsachgemäße Größenbestimmung, Gewebeschädigung oder Fehlplazierung der Stäbe verursacht werden. Erosionen treten vor allem im Bereich der Glans, der Harnröhre und der Haut auf. Bei jeder Erosion muß der Arzt entscheiden, ob eine Korrektur oder die Entfernung der Prothese notwendig ist.

Wird die Erosion nicht rechtzeitig erkannt und behandelt, kann sich der Zustand beträchtlich verschlechtern und in Infektion und Gewebeverlust resultieren.

5. Wanderung
Bei einer Wanderung bewegen oder verschieben sich Komponenten innerhalb des Implantationsbereichs, was zu einer operativen Revision, Schmerzen, psychischen/

medizinischen Komplikationen (z.B. SST-Deformation) oder einem Versagen der Prothese führen kann.

Zu einer Wanderung der Prothese kann es aufgrund einer falschen Größenbestimmung der Stäbe kommen.

6. Silikon

Die Prothese besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren. Die Prothese enthält kein Silikongel.

Silikonelastomere werden seit über 40 Jahren in einer Vielzahl von biomedizinischen Implantaten eingesetzt und dienen als Vergleichsmaterial beim Testen der Biokompatibilität neuer Materialien.

In der Fachliteratur wurde über nachteilige Auswirkungen und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Auswirkungen/Beobachtungen auf "allergieartige" Symptome und in anderen Fällen auf einen mit immunologischen Störungen verbundenen Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Auswirkungen und Silikonelastomer festgestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung bösartiger Tumore bei Versuchstieren (nicht beim Menschen) vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialen (u.a. Silikonelastomer) rufen diese Auswirkungen bei Tieren hervor. Es wurden keine solchen Auswirkungen beim Menschen festgestellt.

Alle bei der Herstellung der Prothesen verwendeten Materialien wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests haben auf keine toxikologische Reaktion hingedeutet.

Bei Penisimplantaten wurde über ein Abscheuern und Wandern von Silikonelastomerpartikeln zu regionalen Lymphknoten berichtet. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

7. Operative Revision

Die Entfernung einer implantierten Prothese, egal aus welchem Grund, ohne rechtzeitige Implantation einer neuen Prothese kann eine spätere Reimplantation beträchtlich erschweren oder verhindern. Der Zeitpunkt der Reimplantation sollte vom behandelnden Arzt mit Rücksicht auf die Umstände des jeweiligen Patienten festgelegt werden.

8. Patientenerwartungen

Dem Patienten sollten bezüglich der physikalischen, psychischen und mechanischen Ergebnisse der Implantation einer biegsamen Penisprothese realistische Erwartungen vermittelt werden.

Die Implantation einer Penisprothese kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Die mittels der Prothese erzielte Erektion kann sich von der ursprünglichen, natürlichen Erektion des Patienten hinsichtlich Länge, Festigkeit, Umfang und

Empfindlichkeit negativ unterscheiden. Dem Patienten sollten bezüglich der kosmetischen Ergebnisse, die unter Umständen Hautvernarbung und Sichtbarkeit der Prothese einschließen können, realistische Erwartungen vermittelt werden.

Die Implantation einer Prothese verleiht der Glans keine Steifheit und kann zu einer schlaffen Glans und mangelnder Steifheit des Corpus spongiosum führen. Die Erschlaffung des Penis wird unvollständiger als vor der Implantation sein.

9. Verlust der latenten Erektionsfähigkeit
Bei Implantation der Prothese besteht die Wahrscheinlichkeit, daß die latente, natürliche oder spontane Erektionsfähigkeit eingeschränkt oder zerstört wird.

10. Größenbestimmung der Prothese
Eine ordnungsgemäße Größenbestimmung der Prothese ist für den Erfolg der Implantation ausschlaggebend. Meßfehler, falsche Größenauswahl der Stäbe und Fehlpositionierung der Stäbe in den Corpora cavernosa können zu Wanderung oder Verbiegen der Stäbe führen oder ihre Nutzungsdauer verkürzen.

11. Schmerzen
Nach der Operation und während des anfänglichen Gebrauchs der Prothese empfindet der Patient Schmerzen. Es sind Fälle chronischer, durch die Implantation der Prothese bedingter Schmerzen bekannt geworden.

Schmerzen, die in ihrer Schwere oder Dauer das erwartete Maß übersteigen, können symptomatisch für medizinische Komplikationen oder ein mechanisches Versagen der Prothese sein, was medizinische oder chirurgische Eingriffe erforderlich machen kann. Es sind auch Fälle von Patienten bekannt geworden, die eine funktionierende Prothese aufgrund unerklärlicher Schmerzen entfernen ließen, ohne daß medizinische Komplikationen ersichtlich waren.

Patienten sollten hinsichtlich Schwere und Dauer der nach der Implantation zu erwartenden Schmerzen beraten werden.

12. Operationstechnik
Es sind Fälle von unbefriedigenden Operationsergebnissen bekannt geworden, bei denen das Implantat entweder aufgrund unsachgemäßer Operationstechnik beeinträchtigt wurde (z.B. durch Schnitte oder Kratzer), oder eine anatomisch falsche Positionierung oder falsche Größenbestimmung von Prothesenstäben vorlag.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Eine gründliche präoperative Beratung und Bewertung durch den Arzt ist erforderlich, um die Eignung des Patienten für eine prothetische Behandlung seiner erektilen Dysfunktion festzustellen. Im Rahmen der präoperativen Beratung sollten Patient und Arzt alle in Frage kommenden Behandlungsoptionen und ihre jeweiligen Risiken und Vorteile besprechen.
2. In der postoperativen Phase können Hämatome, leichte Phimosen, urethrale Blutungen oder Schmerzen beim Koitus auftreten.
3. Patienten, die sich einer Revisionsoperation unterzogen haben, stellen u.U. Unterschiede ihrer Erektion im Vergleich zum vorherigen Implantat fest, z.B. in bezug auf Empfindung, Länge, Umfang, Steifheit bzw. Erschlaffung.
4. Adäquate manuelle Geschicklichkeit und Kraft sind für das ordnungsgemäße Positionieren der Prothese erforderlich.
5. Geistige oder psychische Leiden, z.B. senile Demenz, können die erfolgreiche Benutzung der Prothese durch den Patienten verhindern.
6. Eine vor der Operation bestehende Penisvernarbung oder -kontraktur kann die Implantation erschweren oder verhindern.

Kontraindikationen

1. Die Implantation der Prothese ist kontraindiziert, wenn der Arzt den Patienten aufgrund der Risiken, die mit operativen Eingriffen einhergehen, bzw. aufgrund der Anamnese (körperliche oder geistige Leiden) nicht für geeignet hält, oder wenn der Arzt und/oder der Patient keine silikonhaltigen medizinischen Implantate verwenden möchten.
2. Die Implantation der Prothese ist bei Patienten kontraindiziert, die sich die Möglichkeit einer latenten, natürlichen oder spontanen Erektionsfähigkeit bzw. alternativer Behandlungsmethoden bewahren möchten. Die Implantation der Prothese kann die latente, natürliche oder spontane Erektionsfähigkeit beeinträchtigen oder zerstören.
3. Die Implantation der Prothese ist kontraindiziert, wenn bei dem Patienten wiederholte endoskopische Verfahren erforderlich sind.
4. Patienten mit beschädigtem Gewebe, das nicht konstantem Druck ausgesetzt werden kann, sollten nicht mit einer biegsamen Penisprothese implantiert werden.

Patientenberatung

Die Entscheidung, sich eine Penisprothese implantieren zu lassen, ist von größter Bedeutung für den Patienten und seine Partnerin. Die Risiken und Vorteile aller verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten (einschließlich oraler Medikation,Vakuumpumpen, Injektionstherapie, Hormontherapie, Psychotherapie, Revaskularisation u.a.) sollten von Arzt und Patient sorgfältig abgewogen werden.

Das Tragen eines Implantats kann bei manchen Patienten möglicherweise Unzufriedenheit hervorrufen. Dieser Aspekt sollte mit dem Patienten vor der Operation besprochen werden, da die Unzufriedenheit ihn veranlassen könnte, sich die Prothese wieder entfernen zu lassen.

Wird die Prothese bei Patienten implantiert, die unrealistische Erwartungen haben und/oder unter Persönlichkeitsproblemen leiden, kann dies zu einem negativen Implantationsresultat oder zur Entfernung der Prothese führen.

Diese Veröffentlichung erläutert gewisse Risiken und Vorteile, die mit der Implantation dieser Prothese einhergehen. Es liegt im Ermessen des Arztes, welche Informationen in den Entscheidungsprozeß des Patienten einbezogen werden sollen, insbesondere die Möglichkeit weiterer Operationen zum Entfernen oder Ersetzen der Prothese, durch den Eingriff bedingte Schmerzen und realistische Erwartungen in bezug auf Erscheinung und Funktionsweise des Implantats. Eine informierte Entscheidungsfindung durch den Patienten und seine Partnerin steht in engem Zusammenhang mit realistischen Erwartungen sowie der Zufriedenheit mit dem Operationsergebnis.

Eine angemessene Anamnese und Diagnose sollten Teil des Entscheidungsprozesses sein. American Medical Systems stellt dem Arzt Informationsmaterial für den Patienten zur Verfügung, das die informierte Entscheidungsfindung von Arzt und Patient unterstützt.

Diese Auflistung betrifft nur die biegsame AMS Penisprothese. Werden andere Prothesen oder Verfahren in Betracht gezogen, sollten die entsprechenden Informationen der Hersteller angefordert werden.

Diese von American Medical Systems erstellte Gebrauchsanweisung soll dem implantierenden Urologen und OP-Personal als Hilfe bei der Vorbereitung auf die Implantation einer biegsamen AMS Penisprothese dienen. Sie ist nicht als umfassendes Nachschlagewerk für Penisprothesen und deren Implantationstechniken gedacht. Weitere Informationen über das Produkt und seine Anwendung können Sie der einschlägigen Produktliteratur von American Medical Systems entnehmen oder bei Ihrem zuständigen AMS-Repräsentanten anfordern.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Bei Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen AMS-Repräsentanten. Diese Veröffentlichung wurde für medizinisches Fachpersonal verfaßt. American Medical Systems erteilt Ihnen gerne Auskünfte über Veröffentlichungen für Patienten.

Protesi peniena malleabile AMS

La protesi peniena malleabile AMS è indicata per il trattamento di disfunzioni erettili organiche croniche (impotenza) per uomini che, dopo anamnesi clinica, valutazione diagnostica e colloqui con l'urologo riguardo ad altri metodi di trattamento alternativi, desiderino sottoporsi ad impianto.

Caratteristiche del dispositivo

Questa protesi è costituita da due cilindri in elastomero di silicone terminanti a punta. L'anima dei cilindri è tessuta con fili di acciaio inossidabile, con le estremità anch'esse in acciaio inossidabile, ed il tutto rivestito da tessuto sintetico. Inoltre, una guaina esterna in elastomero di silicone consente un'adattabilità della protesi in funzione del diametro. Gli estensori posteriori (anch'essi in elastomero di silicone) possono essere inseriti sopra i cilindri per consentire aggiustamenti in lunghezza. I cilindri e gli estensori posteriori sono radiopachi.

L'American Medical Systems, Inc. fornisce le seguenti misure dei cilindri per la protesi peniena malleabile AMS:

	Diametro della protesi			
	11mm senza guaina	**13mm con guaina**	**9,5mm senza guaina**	**11,5mm con guaina (10,5mm misurato)**
Lunghezza della protesi	12cm 16cm 20cm	12cm 16cm 20cm	12cm 14cm 16cm 18cm	12cm 14cm 16cm 18cm
Estensori posteriori	2 ciascuno da: 0,5cm 1cm 2cm 3cm	2 ciascuno da: 0,5cm 1cm 2cm 3cm	6 da 1cm	6 da 1cm

Funzionamento del dispositivo

La protesi peniena malleabile AMS viene impiantata chirurgicamente per il trattamento di disfunzioni erettili maschili. Offre malleabilità, consentendo così al paziente di regolare il dispositivo in posizione eretta o rilassata.

Confezione

La protesi peniena malleabile AMS viene spedita sterile all'interno di un vassoio doppio sigillato, confezionato all'interno di una scatola protettiva. All'estremità della scatola è stampata un'etichetta che elenca le dimensioni dei cilindri, i numeri di lotto e di serie, il numero di codice e la data di fabbricazione. Le etichette auto-adesive allegate possono essere usate per registrare le informazioni sulle cartelle e le schede dei pazienti.

La protesi è spedita sterile. Non risterilizzare. Solo per uso singolo.

Considerazioni prima dell'impianto

Prima di impiantare la protesi peniena malleabile AMS, è necessario effettuare un'accurata selezione del caso clinico e fornire al paziente le informazioni necessarie.

Considerazioni prima di entrare in sala operatoria:

- L'urina del paziente deve essere sterile.
- La sera prima dell'impianto è necessario fare una doccia antimicrobica.
- Il paziente deve ricevere una profilassi antibiotica.
- Il chirurgo deve lavarsi le mani per 10 minuti.

In sala operatoria:

- Usare abbondantemente antibiotici per via parenterale (a discrezione del chirurgo).
- Radere il paziente.
- Lavare a fondo la cute circostante per 10 minuti, dopodiché pennellare con tintura di iodio.

Procedure durante l'intervento

Approcci chirurgici

Per impiantare una protesi peniena malleabile AMS, esistono cinque approcci chirurgici: 1) subcoronale; 2) penoscrotale; 3) sovrapubico; 4) sulla parte mediana dell'asta e 5) perineale. Quello più comunemente usato è l'approccio subcoronale.

Dissezione

Effettuare un'incisione cutanea secondo l'approccio chirurgico scelto e dissecare attraverso la fascia di Buck, scoprendo così la tunica albuginea.

Corporotomia

Effettuare un'incisione da 2 a 4cm su entrambi i corpi cavernosi.

Dilatazione

I diametri e le lunghezze dei corpi cavernosi variano da paziente a paziente. Per questo motivo l'AMS offre diverse misure di protesi malleabili. Usando il Dilamezinsert o una serie di dilatatori di Hegar progressivamente più grandi ed iniziando con uno da 7mm, dilatare i corpi cavernosi distalmente e prossimalmente, tanto quanto consente l'anatomia del paziente. Dilatare prossimalmente avanzando il dilatatore verso l'ischio tuberoso. Dilatare distalmente finché il dilatatore non è reperibile sulla parte mediana del glande. Dilatare 1mm in più del diametro del dispositivo da essere impiantato.

Dopo la dilatazione dei corpi cavernosi, eseguire la seguente procedura per determinare il diametro dei cilindri da usare: scegliere due dilatatori di Hegar il cui diametro totale sia equivalente al diametro totale del dispositivo da impiantare. Inserire i dilatatori di Hegar nei corpi cavernosi e valutare lo spazio. Esempio: se si devono impiantare due aste da 13mm, inserire un dilatatore da 12mm ed uno da 14mm nei corpi cavernosi.

Regolazione del diametro

La protesi peniena malleabile AMS offre quattro diametri. La guaina esterna di silicone deve essere rimossa per ottenere due diametri più piccoli. Per rimuovere la guaina, inserire attentamente le punte smusse di forbici (preferibilmente forbici per bendaggi gessati) sotto l'estremità prossimale della guaina. Far scorrere lentamente le forbici per tutta la lunghezza del cilindro. Non graffiare la superficie della protesi, altrimenti la si può danneggiare. Dopo avere tagliato tutta la lunghezza della guaina, toglierla e gettarla.

Misurazione della lunghezza dei corpi cavernosi

Inserire le estremità appuntite del misuratore AMS (AMS Sizer™) nella parte prossimale del corpo cavernoso. Una gradazione in centimetri incisa al lato dello strumento indica la misurazione prossimale. Inserire quindi l'estremità arrotondata e smussa dello strumento nella parte più distale del corpo cavernoso e leggere la misurazione distale. Usare nuovamente la gradazione in centimetri per l'estremità smussa, incisa sul lato opposto del misuratore AMS dalla gradazione prossimale. Sommare le due misurazioni per calcolare la lunghezza totale del corpo cavernoso. (Al posto del misuratore AMS può essere usato un introduttore di Furlow).

Regolazione della lunghezza

Per allungare un paio di cilindri con gli estensori posteriori, scegliere l'estensore (o la combinazione di estensori) che sia equivalente alla lunghezza ulteriore desiderata.

Inserimento della protesi

Inserire la protesi secondo l'approccio chirurgico preferito. La punta conica del cilindro si trova nella parte prossimale del corpo cavernoso, mentre quella arrotondata nella parte distale.

Prova durante l'intervento

Per determinare l'adattabilità e il funzionamento del dispositivo, eseguire la seguente prova di rigidità dopo che il dispositivo è stato inserito: piegare il pene verso il basso in posizione rilassata e drizzarlo in posizione di erezione. Eseguire quindi la seguente prova per assicurare che non ci sia incurvamento: tenendo il pene in posizione eretta, premere contro il glande con il palmo della mano per confermare la rigidità corretta.

Chiusura

- Chiudere la corporotomia (suture di polidiossanone da 3,0 o di poligliconato da 3,0 sono comunemente usate da chirurghi esperti).
- Chiudere la fascia e la pelle secondo procedura chirurgica.

Considerazioni postoperatorie

- Minimizzare l'uso del catetere.
- Effettuare il normale trattamento per la ferita.
- Il paziente può riprendere l'attività sessuale dalle 4 alle 6 settimane dopo l'impianto.
- Il paziente deve essere bene informato sulla sua nuova protesi peniena.

Restituzione dei prodotti

Prima della restituzione dei prodotti, contattare il rappresentante AMS.

Avvertenze, precauzioni e controindicazioni

Avvertenze

I potenziali risultati negativi comprendono il mancato funzionamento del dispositivo e/o possono derivare dall'insoddisfazione del paziente, con conseguente necessità di rimozione o sostituzione.

L'impianto del dispositivo può inoltre causare dolore (talvolta per un periodo di tempo prolungato), fibrosi tissutale, ritenzione di urina, perdita di sensibilità, ischemia e perdita di tessuto penieno.

1. Durata del dispositivo

La protesi peniena malleabile AMS è un dispositivo protesico che ripristina un'importante funzione fisiologica del paziente. Come per qualsiasi protesi biomedica, col tempo, questo dispositivo sarà soggetto ad usura e mancato funzionamento. Non è possibile predire la durata di una protesi peniena impiantata in uno specifico paziente. Inoltre il paziente deve essere messo a conoscenza del fatto che la protesi non è concepita per la durata di tutta la vita.

2. Complicazioni meccaniche

L'usura del prodotto o altri problemi meccanici, come

la rottura della protesi, difficoltà o cambiamenti del posizionamento della protesi, nonché cambiamenti riscontrati nella rigidità della protesi, possono richiedere un nuovo intervento chirurgico o la rimozione della protesi.

I problemi meccanici devono essere esaminati attentamente dal medico, così come i vantaggi ed i rischi di terapie alternative (tra cui l'intervento di revisione).

3. Infezioni

Come per qualsiasi impianto chirurgico, l'intervento necessario per impiantare questo dispositivo può causare infezioni. Pazienti affetti da diabete, lesioni al midollo spinale, con ferite aperte, infezioni cutanee nell'area dell'intervento oppure infezioni al tratto urinario possono essere maggiormente esposti al rischio di contrarre infezioni collegate alle protesi. Per ridurre la possibilità di infezioni, si devono usare metodi appropriati, come tecniche sterili ed un'appropriata profilassi antibiotica. Il paziente deve essere seguito per controllare che non si manifestino infezioni e deve essere sottoposto a trattamento adeguato.

Un'infezione che non sia stata debellata con terapia antibiotica può causare la rimozione della protesi e, a tal punto, può essere controindicato l'impianto di un nuovo dispositivo.

Un'infezione seguita dall'espianto del dispositivo può comportare una cicatrizzazione, che può rendere più difficile un successivo reimpianto.

4. Erosioni

L'erosione, che consiste nella rottura dei piani tissutali adiacenti al dispositivo, può verificarsi con qualsiasi componente del dispositivo. Tale erosione può essere causata da infezione, pressione, dimensioni errate, danno ai tessuti e da un'errata collocazione dei componenti. L'erosione dei cilindri si manifesta più frequentemente nel glande, nell'uretra o sulla pelle. In caso di erosione, il medico deve decidere se è opportuno riparare e/o rimuovere il dispositivo.

Se l'erosione non viene trattata in tempo, si può verificare un peggioramento notevole delle condizioni, con conseguenti infezione e perdita di tessuto.

5. Migrazione

La migrazione consiste nel movimento/spostamento dei componenti all'interno dello spazio in cui sono stati impiantati, da cui possono derivare intervento di revisione, dolore, complicanze fisiologiche e mediche (come la sindrome SST), oppure un errato funzionamento del dispositivo.

La migrazione dei componenti del dispositivo può verificarsi nel caso si siano scelti cilindri di improprie dimensioni.

6. Silicone

Questo dispositivo è costituito da numerosi materiali, compresi elastomeri di silicone solido. Il dispositivo

non contiene gel di silicone.

Da più di 40 anni gli elastomeri di silicone vengono comunemente usati per una varietà di dispositivi biomedici e costituiscono un parametro di biocompatibilità per la sperimentazione di nuovi materiali.

Nella letteratura scientifica sono riportati casi di pazienti portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato reazioni di tipo allergico o sintomi legati a risposta autoimmunitaria. Non è stata stabilita alcuna relazione di causa-effetto fra questi casi e l'elastomero di silicone. Soltanto in animali da laboratorio, e non negli uomini, sono stati riportati casi di formazione di tumori maligni conseguenti ad impianti relativamente estesi. Negli animali, molti materiali diversi – fra cui gli elastomeri di silicone – possono indurre questo effetto. Non è stato riportato alcun effetto simile negli uomini.

Sono stati condotti molti esperimenti su tutti i materiali che compongono la protesi. Tali esperimenti non hanno dato alcun esito tossicologico.

Nella letteratura relativa agli impianti penieni sono stati riportati casi di disseminazione e migrazione particellari di elastomero di silicone verso linfonodi regionali. Non sono state riportate sequele mediche relative a questo fenomeno.

7. Intervento di revisione

Se, per qualsiasi motivo, la protesi impiantata viene rimossa senza reimpiantarne una nuova in breve tempo, il successivo reimpianto può risultare complicato o inadeguato. La tempestività nell'effettuare un reimpianto deve essere osservata dal medico e valutata a seconda del paziente.

8. Aspettative del paziente

È necessario avere un colloquio informativo con il paziente, in modo che possa avere delle aspettative realistiche riguardo il risultato fisico, psicologico e funzionale dell'impianto di una protesi peniena malleabile.

L'impianto di una protesi peniena può causare accorciamento, curvatura o cicatrizzazione del pene. L'erezione protesica può essere diversa da quella naturale: può infatti essere più corta, meno rigida, con minore circonferenza e con sensazioni ridotte.

I pazienti devono essere messi a conoscenza delle reali aspettative estetiche, che comprendono la possibilità di cicatrizzazione cutanea e l'impossibilità di occultare il dispositivo.

L'impianto di una protesi peniena non comporterà la rigidità del glande e può comportare un glande cadente e mancanza di rigidità del corpo spugnoso. La flaccidità del pene risulterà minore dopo l'impianto.

9. Perdita di capacità erettile latente
È probabile che l'impianto della protesi danneggi o elimini del tutto la capacità erettile latente, naturale o spontanea.

10. Dimensioni del dispositivo
Per ottenere risultati positivi, è essenziale determinare le dimensioni esatte del dispositivo. Una scelta sbagliata delle dimensioni dei cilindri oppure una loro errata collocazione all'interno dei corpi cavernosi può causare lo spostamento o la deformazione dei cilindri stessi, oppure ridurne la durata.

11. Dolore
L'impianto del dispositivo causerà dolore nelle aree sottoposte all'intervento durante il periodo postoperatorio e nel momento iniziale di utilizzazione. Sono stati riportati alcuni casi di dolore cronico conseguente all'impianto del dispositivo.

Se il dolore è intenso o se dura oltre i tempi previsti, può significare che sussistono complicanze mediche o segnalare un errato funzionamento meccanico del dispositivo, con possibilità di intervento medico o chirurgico. Esistono inoltre documentazioni relative a pazienti senza apparenti complicanze mediche, i quali hanno preferito rimuovere un dispositivo funzionante a causa di dolore insoluto.

È necessario avvertire i pazienti del normale corso postoperatorio in cui si manifesterà dolore che potrebbe essere anche intenso e duraturo.

12. Tecnica chirurgica
Sono stati riportati risultati negativi a causa di una tecnica chirurgica non adeguata che compromette l'integrità del dispositivo (compresi tagli del dispositivo, errato posizionamento anatomico del dispositivo, oppure errata misurazione dei cilindri.

Precauzioni

1. Prima dell'intervento, è necessario selezionare adeguatamente il paziente, attraverso un'attenta consultazione e valutazione da parte del medico, per determinare se lo stesso è idoneo ad un trattamento protesico per impotenza. Si raccomanda che tale consulenza preoperatoria contempli un colloquio fra il paziente ed il medico concernente tutti i metodi di trattamento alternativi, con i relativi rischi e vantaggi.

2. Durante il periodo postoperatorio possono verificarsi ematoma, fimosi secondaria, sanguinamento uretrale o dolore durante il rapporto sessuale.

3. Pazienti sottoposti ad un intervento di revisione possono notare un cambiamento nell'erezione rispetto all'impianto precedente consistente in diversità di sensazione, lunghezza, circonferenza, rigidità e/o flaccidità.

4. Per un adeguato posizionamento della protesi, bisogna possedere destrezza e forza manuali.
5. Condizioni mentali o psicologiche, come la demenza senile, possono impedire al paziente di azionare correttamente la protesi.
6. Cicatrizzazioni o contratture del pene preesistenti possono rendere l'impianto chirurgico più complicato o poco pratico.

Controindicazioni

1. L'impianto di questo dispositivo è controindicato in pazienti ritenuti non idonei dal medico, a causa di rischi associati ad interventi chirurgici a cielo aperto e/o per motivi legati all'anamnesi clinica del paziente (condizioni fisiche e mentali), oppure qualora il medico e/o il paziente preferiscano non usare dispositivi che contengono silicone.
2. L'impianto del dispositivo è controindicato in pazienti che desiderano mantenere la possibilità di una capacità erettile latente, naturale o spontanea, oppure diverse alternative di interventi chirurgici. È probabile che l'impianto del dispositivo danneggi o elimini del tutto la capacità erettile latente, naturale o spontanea.
3. L'impianto del dispositivo è controindicato in pazienti che richiedono ripetute procedure endoscopiche.
4. Pazienti con tessuto compromesso e conseguente impossibilità di sopportare pressione costante non devono essere impiantati con una protesi peniena malleabile.

Trattamento del paziente

La decisione di sottoporsi all'impianto di una protesi peniena è molto importante sia per il paziente che per la sua partner. I rischi ed i vantaggi legati agli altri metodi di trattamento alternativi disponibili (compresi ma non limitati alla terapia con farmaci per via orale, dispositivi di erezione per vuoto, terapia con iniezioni, terapia ormonale, consulenza psicologica, intervento chirurgico di rivascolarizzazione) devono essere considerati attentamente dal medico e dal paziente.

Alcuni pazienti possono sentirsi insoddisfatti a causa della presenza di un dispositivo protesico nel loro corpo. Pertanto, si dovrebbe trattare questo argomento con il paziente prima dell'intervento, poiché l'insoddisfazione del paziente può portare alla rimozione del dispositivo.

L'impianto di questo dispositivo in pazienti con aspettative non realistiche e con alterazioni psichiche della personalità può portare ad un risultato fallimentare o alla rimozione del dispositivo.

Questo documento ha individuato alcuni rischi e vantaggi legati all'impianto di questo dispositivo protesico. Il medico deve determinare quali siano le informazioni necessarie da fornire al paziente, il quale dovrà decidere se sottoporsi o meno a tale intervento.

Tali informazioni comprendono l'eventualità di un successivo intervento per rimuovere o sostituire il dispositivo, la possibilità di dolore conseguente all'intervento stesso, ed aspettative realistiche relative al risultato estetico e funzionale. Sulla base di tali informazioni, la decisione del paziente e della sua partner è collegata alle aspettative realistiche del paziente stesso, e la sua soddisfazione è subordinata al risultato dell'intervento chirurgico.

La decisione del paziente deve essere subordinata ad un'accurata anamnesi ed al risultato delle indagini diagnostiche. L'American Medical Systems fornisce ai medici materiale educativo a supporto della decisione informata del paziente e del medico.

Questo elenco si riferisce esclusivamente alla protesi peniena malleabile AMS. Per procedure o dispositivi alternativi, si prega di richiedere informazioni simili a fonti adeguate.

L'American Medical Systems ha redatto queste istruzioni per l'uso, allo scopo di assistere il chirurgo ed il personale sanitario nella preparazione all'impianto della protesi peniena malleabile AMS. Queste istruzioni non intendono essere un riferimento esaustivo sui dispositivi protesici penieni o sulle tecniche relative al loro impianto. Per ulteriori informazioni riguardo al prodotto ed il suo impiego, si prega di consultare la letteratura relativa messa a disposizione dall'American Medical Systems o di contattare il rappresentante AMS.

L'American Medical Systems aggiorna queste pubblicazioni periodicamente. Per domande riguardanti l'attualità di queste informazioni, si prega di contattare il rappresentante AMS. Questo documento è redatto per i medici. Per pubblicazioni informative destinate al paziente, contattare il rappresentante AMS.

Prótesis de pene Maleable AMS

La prótesis de pene Maleable AMS está diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) crónica y orgánica, en hombres que, tras haber evaluado su historial clínico, realizado un examen diagnóstico y hablado con el urólogo acerca de otros métodos alternativos de tratamiento, resultan ser candidatos aptos para la implantación quirúrgica.

Características

La prótesis de pene Maleable AMS consiste en dos cilindros de elastómero de silicona, con un extremo cónico y el otro redondeado. El núcleo de cada cilindro es un haz de alambres de acero inoxidable con los extremos recubiertos por casquillos, también de acero inoxidable, y revestidos con una malla sintética. Los cilindros tienen una envoltura o camisa externa separable de elastómero de silicona, para facilitar un ajuste más preciso del diámetro de la prótesis a la anatomía del paciente. Para ajustar la longitud de la prótesis se usan extensores traseros, también fabricados con elastómero de silicona y que se pueden añadir a los cilindros. Tanto los cilindros como los extensores son radiopacos.

La prótesis de pene Maleable AMS está disponible en los siguientes tamaños:

	Diámetro de la prótesis			
	11,0mm sin envoltura	**13,0mm con envoltura**	**9,5mm sin envoltura**	**11,5mm con envoltura** (10,5mm medido)
Longitudes de la prótesis	12cm 16cm 20cm	12cm 16cm 20cm	12cm 14cm 16cm 18cm	12cm 14cm 16cm 18cm
Extensores traseros	2 de 0,5cm 2 de 1cm 2 de 2cm 2 de 3cm	2 de 0,5cm 2 de 1cm 2 de 2cm 2 de 3cm	6 de 1cm	6 de 1cm

Funcionamiento

La prótesis de pene maleable AMS es un dispositivo implantado quirúrgicamente para tratar la disfunción eréctil masculina. Su ductilidad permite que el paciente pueda colocar el pene en posición recogida o erecta.

Embalaje

La prótesis de pene Maleable AMS viene esterilizada dentro de una bandeja doble sellada, en una caja protectora. En una cara de la caja hay una etiqueta donde se indica el tamaño de los cilindros, los números de serie y de lote, el número del producto y la fecha de fabricación. Las etiquetas autoadhesivas que se adjuntan pueden usarse para registrar la información apropiada en las tablas y formularios de información del paciente.

La prótesis se suministra estéril.
No reesterilizarla. De un solo uso.

ATENCION: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.

Consideraciones preoperatorias

La selección adecuada del paciente y su asesoramiento son importantes antes de implantar la prótesis.

Consideraciones antes de la entrada en el quirófano:

- La orina del paciente debe ser estéril.
- El paciente debe tomar una ducha con jabón antimicrobiano la noche antes de la intervención.
- El paciente debe recibir un tratamiento antibiótico profiláctico.
- El cirujano debe lavarse las manos durante 10 minutos.

En el quirófano:

- Se deben usar antibióticos por vía parenteral a discreción del cirujano.
- Afeitar al paciente.
- Preparar la piel del paciente con un lavado de 10 minutos seguido de pincelación.

Procedimientos intraoperatorios escogidos

Métodos quirúrgicos de acceso

Hay cinco vías de abordaje para implantar la prótesis de pene Maleable AMS: 1) subcoronal; 2) penoescrotal; 3) suprapúbica; 4) a través del cuerpo medio del pene; 5) perineal. El acceso más comúnmente utilizado es el subcoronal.

Disección

Hacer una incisión de acuerdo con el tipo de abordaje elegido y disecar a través de la aponeurosis de Buck hasta exponer la túnica albugínea.

Corporotomía

Hacer una incisión de una longitud entre 2cm y 4cm en cada cuerpo cavernoso.

Dilatación

Puesto que el diámetro y la longitud de los cuerpos cavernosos varían de un paciente a otro, AMS ofrece varios tamaños de prótesis maleables. Ya sea usando el dilatador Dilamezinsert o una serie de dilatadores Hegar de diámetro progresivamente más grande, empezando con un dilatador de 7mm, dilatar los cuerpos distal y proximalmente hasta donde permita la anatomía del paciente. Dilatar proximalmente haciendo avanzar el dilatador hasta la tuberosidad isquiática. Dilatar distalmente hasta poder palpar el dilatador a la altura media del glande. Dilatar 1mm más del diámetro de la prótesis que se va a implantar.

Después de dilatar los cuerpos, realizar el procedimiento siguiente para determinar el diámetro de los cilindros: seleccionar dos dilatadores Hegar cuyo diámetro total sea igual al diámetro total de la prótesis que se va a implantar. Insertar los dilatadores Hegar en los cuerpos cavernosos y evaluar si se ajustan bien al tamaño de los cuerpos. Ejemplo: si se van a implantar dos cilindros de 13mm, insertar un dilatador Hegar de 12mm y otro de 14mm en los cuerpos cavernosos.

Ajuste del diámetro

Se pueden obtener cuatro diámetros distintos con esta prótesis. Los dos diámetros más pequeños se obtienen quitando la envoltura externa de silicona. Para quitar la envoltura, insertar con cuidado el extremo de una tijera de punta roma, de ser posible una tijera de vendado, bajo el extremo proximal de la envoltura. Deslizar despacio la tijera a lo largo de toda la longitud del cilindro, teniendo cuidado de no rayar la superficie de la prótesis para no dañarla. Una vez que se ha cortado la envoltura a lo largo de toda su longitud, quitarla y desecharla.

Medición de la longitud de los cuerpos cavernosos

Insertar completamente el extremo cónico del medidor AMS Sizer™ en la parte proximal del cuerpo cavernoso. Este extremo tiene una escala en centímetros, grabada en el lateral, que indica la medida proximal. A continuación insertar el extremo redondeado del instrumento en la parte distal del cuerpo cavernoso y tomar la medida distal con la escala en centímetros del extremo redondeado, grabada en el lado opuesto al de la escala para la medición proximal. Sumar las dos medidas para obtener la longitud total del cuerpo cavernoso. (Se puede usar un instrumento de inserción Furlow en vez del medidor AMS.)

Ajuste de la longitud

Para aumentar la longitud de los cilindros con extensores traseros, utilizar un extensor o una combinación de extensores hasta obtener el aumento deseado.

Inserción de la prótesis

Insertar la prótesis siguiendo el método de abordaje quirúrgico preferido. El extremo cónico del cilindro se coloca en la parte proximal del cuerpo cavernoso, mientras que el extremo redondeado se coloca en la parte distal.

Pruebas intraoperatorias

Para determinar si la prótesis se ajusta y funciona bien, realizar las siguientes pruebas una vez insertada: doblar el pene hacia abajo para colocarlo en posición recogida y luego enderezarlo para colocarlo en la posición erecta. A continuación realizar la siguiente prueba para asegurarse de que no existen deformaciones: con el pene en posición erecta, apretar contra el glande con la palma de la mano para confirmar que la rigidez es correcta.

Cierre

- Cerrar la corporotomía (los expertos suelen utilizar sutura de polidioxanona de 3,0 o de poligluconato de 3,0).
- Cerrar la fascia y la piel con el método habitual del cirujano.

Consideraciones postoperatorias

- Minimizar el uso de catéteres.
- Se debe dar a la herida el cuidado habitual.
- El paciente puede reanudar su actividad sexual de 4 a 6 semanas después de la intervención.
- El paciente debe recibir información sobre su nueva prótesis de pene.

Devolución de productos

En los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier componente, ya sea extraído del paciente o sin haber sido usado y estéril, todos los clientes en los Estados Unidos deben rellenar el impreso de solicitud para la devolución de productos que se encuentra en la última página del formulario de información del paciente. Seguir cuidadosamente las instrucciones para rellenar el formulario y asegurarse de que todos los componentes han sido limpiados completamente antes de devolverlos a American Medical Systems.

En cualquier caso, el reembolso total o parcial de un componente debe ser aprobado bajo los términos de la garantía limitada o las normas para el recambio de productos de American Medical Systems. Se puede obtener una descripción de estas normas solicitándola al representante de AMS o al departamento de servicio al cliente.

Fuera de los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier producto, los clientes fuera de los Estados Unidos deben ponerse con contacto con el representante local de AMS.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones

Advertencias

Cuando la implantación no tiene éxito, puede ser debido a que el dispositivo no funciona del modo previsto o a que el paciente haya quedado insatisfecho y que sea necesario extraerlo o cambiarlo.

Además, la implantación del dispositivo puede producir dolor, posiblemente de larga duración, fibrosis tisular, retención urinaria, pérdida de sensibilidad, isquemia, y pérdida de tejido en el pene.

1. Duración de la prótesis

La prótesis de pene Maleable AMS está concebida como dispositivo protésico para restaurar en el paciente una importante función fisiológica. Al igual que ocurre con cualquier dispositivo biomédico, esta prótesis está sujeta al desgaste y a fallos con el transcurso del tiempo. No es posible predecir durante cuánto tiempo funcionará correctamente la prótesis en cada caso particular.

2. Problemas mecánicos

El desgaste del dispositivo u otros problemas mecánicos tales como, entre otros, fractura de la prótesis, dificultad o cambios en la habilidad del paciente para manipularla, y cambios en la rigidez o en la resistencia del material de la prótesis, pueden requerir intervención quirúrgica o extracción de la prótesis.

Los problemas mecánicos deben ser evaluados detenidamente por el médico teniendo en cuenta las ventajas y riesgos de las opciones de tratamiento, incluyendo la posibilidad de una intervención quirúrgica de revisión.

3. Infección

Al igual que ocurre con cualquier implantación quirúrgica, la cirugía requerida para colocar este dispositivo puede causar una infección. Los pacientes con diabetes, lesiones en la médula espinal, heridas abiertas, infecciones cutáneas en la zona del implante o infecciones de las vías urinarias, corren un riesgo mayor de infecciones con las implantaciones protésicas. Se deben tomar las medidas adecuadas para reducir la probabilidad de infección, tales como el uso de técnicas de esterilización apropiadas y el tratamiento profiláctico con antibióticos. Se debe examinar al paciente para ver si tiene alguna infección y darle el tratamiento necesario.

Si una infección no responde al tratamiento con antibióticos, puede ser necesario extraer la prótesis, y es posible que la implantación de un nuevo dispositivo esté contraindicada por el momento.

La extracción del dispositivo como consecuencia de una infección puede producir cicatrices que dificultarán la reimplantación ulterior.

4. Erosión

La erosión, es decir, la desintegración o rotura de los planos de tejido adyacentes al dispositivo, puede ocurrir con esta prótesis. La erosión puede ser debida a infección, presión, tamaño inadecuado de los cilindros, lesión tisular y colocación incorrecta de los cilindros. Los informes médicos indican que las zonas en las que la erosión causada por los cilindros es más frecuente son el glande, la uretra y la piel. En caso de erosión, el médico debe hacer una evaluación y decidir si es necesario reparar y/o extraer el dispositivo.

Si la erosión no se evalúa y no se trata a tiempo, puede agravarse considerablemente, produciendo infección y pérdida de tejido.

5. Migración

La migración es el movimiento o desplazamiento de los componentes dentro del espacio en el que fueron implantados. La migración puede requerir revisión quirúrgica o producir dolor, complicaciones psicológicas o médicas (tales como deformación de SST) o un funcionamiento defectuoso del dispositivo.

Puede haber migración si el tamaño de los cilindros es inadecuado o si la bomba no está colocada correctamente.

6. Silicona

Este dispositivo se compone de varios materiales, entre ellos elastómeros de silicona sólida. El gel de silicona no forma parte de los materiales de que se compone el dispositivo.

Los elastómeros de silicona sólida se utilizan en gran variedad de dispositivos biomédicos desde hace más de 40 años y sirven como guía de referencia de biocompatibilidad a partir de la cual se prueban otros materiales.

Las publicaciones científicas han descrito casos de reacciones adversas en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Estas reacciones, tal como se han descrito, indican síntomas de tipo alérgico o, en otros casos, síntomas relacionados con trastornos inmunológicos. No se ha demostrado relación causal entre tales reacciones y el elastómero de silicona sólida.

Se han descrito casos de formación de tumores malignos solamente en animales de laboratorio (pero no en seres humanos) asociados con implantes de tamaño relativamente grande. Existen diversos materiales, entre ellos los elastómeros de silicona, que han sido asociados con este efecto en animales. No se ha descrito ningún efecto similar en seres humanos.

Todos los materiales integrantes de esta prótesis han sido sometidos a extensas pruebas cuyos resultados indican que no provocan ningún efecto tóxico.

Se han descrito casos de despegue de partículas del elastómero de silicona. La migración de estas partículas hacia los nódulos linfáticos regionales ha sido descrita en publicaciones sobre implantes de pene. No se han descrito secuelas clínicas de este fenómeno.

7. Cirugía de revisión

La extracción de una prótesis, por cualquier motivo, sin reimplantar en el momento adecuado una nueva prótesis, puede complicar considerablemente la reimplantación ulterior de la misma o hacer que dicha reimplantación esté contraindicada. El médico debe determinar cuál es el momento más apropiado para la reimplantación basándose en las circunstancias particulares de cada caso.

8. Expectativas del paciente

Se debe hablar con los pacientes para que no tengan falsas expectativas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales consiguientes a la implantación de una prótesis maleable de pene.

La implantación de una prótesis de pene puede producir acortamiento o curvatura del pene y cicatrices sobre éste. La erección proporcionada por la prótesis puede diferir de la erección natural en cuanto que puede ser más corta, menos rígida, tener menos grosor y producir menos sensibilidad.

Se deben dar al paciente expectativas realistas sobre la estética del implante, incluyendo la posibilidad de cicatrices en la piel y la dificultad para ocultar el dispositivo.

La implantación de una prótesis de pene no proporciona rigidez en el glande y puede resultar en un glande flácido o en la falta de rigidez del cuerpo esponjoso. La flacidez del pene será menor que antes del implante.

9. Pérdida de la facultad eréctil latente

Es probable que la implantación de esta prótesis dañe o destruya la facultad eréctil latente, natural o espontánea.

10. Elección del tamaño

Para que el implante tenga éxito, es imprescindible elegir correctamente el tamaño del dispositivo. Un tamaño inadecuado de cilindros o la mala colocación de éstos en los cuerpos cavernosos puede producir migración o arqueamiento de los cilindros o reducir su duración.

11. Dolor

La implantación de este dispositivo provocará dolor en la zona de la operación durante el período de postimplantación y durante el período de uso inicial. Se han descrito casos de dolor crónico asociado con la implantación del dispositivo.

Un dolor de intensidad o duración superiores a lo que cabe esperar en un paciente determinado puede ser síntoma de complicaciones médicas o indicio de un funcionamiento defectuoso del dispositivo, y puede llegar a requerir intervención médica o quirúrgica. Se han descrito también casos de pacientes quienes, sin que

se les observe ningún tipo de complicación médica conocida, deciden que les extraigan un dispositivo en buen estado de funcionamiento debido a la persistencia del dolor.

Se debe informar a los pacientes sobre la evolución, grado de severidad y duración del dolor postoperatorio que se puede presentar.

12. Técnica quirúrgica

Se han descrito casos en los que la implantación da mal resultado como consecuencia de técnicas quirúrgicas incorrectas (cortes o raspaduras en la prótesis, por ejemplo) que afectan la integridad del dispositivo, o bien debido a la mala colocación de la prótesis o a la utilización de un tamaño de cilindros incorrecto.

Precauciones

1. La selección del paciente requiere consultas y evaluaciones preoperatorias completas por parte del médico para determinar si el paciente es apto para un tratamiento protésico de la impotencia. Se recomienda que la consulta preoperatoria incluya una discusión entre el paciente y el médico acerca de todas las opciones de tratamiento disponibles y de sus respectivos riesgos y ventajas.

2. Puede producirse hematoma, fimosis benigna, hemorragia uretral o dolor durante el coito en el período postoperatorio.

3. Los pacientes que hayan sido sometidos a una intervención quirúrgica de revisión pueden notar un cambio en la erección con respecto al implante anterior. Dicho cambio puede consistir en diferencias en el tipo de sensación, longitud, grosor, rigidez y/o flaccidez.

4. Es necesario poseer suficiente habilidad manual y fuerza para poner la prótesis en la posición adecuada.

5. Ciertas condiciones psicológicas o mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente utilice la prótesis correctamente.

6. Las cicatrices o contracturas preexistentes en el pene pueden hacer que la implantación quirúrgica se complique y sea menos práctica.

Contraindicaciones

1. La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que el médico considere candidatos inadecuados debido a los riesgos asociados con intervenciones quirúrgicas abiertas y/o el historial médico del paciente (condiciones físicas y mentales), o cuando el médico y/o el paciente decidan no utilizar implantes que contengan silicona.

2. La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que deseen conservar la facultad eréctil latente, natural o espontánea, o bien prefieran otras alternativas quirúrgicas de

tratamiento. Es probable que la implantación de este dispositivo dañe o elimine la facultad eréctil latente, natural o espontánea.

3. La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que necesiten procedimientos endoscópicos frecuentes.

4. La implantación de esta prótesis está contraindicada en pacientes que por cualquier motivo hayan sufrido daño tisular y que por lo tanto no puedan tolerar una presión constante.

Asesoramiento del paciente

Someterse a la implantación de un dispositivo protésico de pene es una decisión que reviste gran importancia tanto para el paciente como para su pareja. El médico y el paciente deben considerar detenidamente los riesgos y ventajas de los tratamientos disponibles (tales como, entre otros, terapia con medicamentos por via oral, los dispositivos de erección por aspirado al vacío, tratamiento con inyecciones, tratamiento con hormonas, terapia psicológica y cirugía de revascularización).

Algunos pacientes pueden quedar insatisfechos con la presencia de un dispositivo protésico en el cuerpo. Esto es algo que el médico y el paciente deben discutir antes de la intervención. El descontento del paciente puede hacerle tomar la decisión de que le extraigan el dispositivo.

La implantación de este dispositivo en pacientes con falsas expectativas o alteraciones de la personalidad puede dar lugar a malos resultados o conducir a la extracción de la prótesis.

En este documento se han identificado ciertos riesgos y ventajas relacionados con la implantación de este dispositivo protésico. El médico determinará qué información debe proporcionar al paciente para ayudarle a tomar una decisión. Tal información debe incluir la posibilidad de intervenciones quirúrgicas adicionales para extraer o sustituir el dispositivo, el dolor consiguiente a la intervención y las expectativas realistas del resultado en lo concerniente a la estética y al funcionamiento. Las expectativas del paciente serán más realistas, y su satisfacción con el resultado del implante será mayor, cuanto mejor informado esté en el momento de tomar la decisión.

Un estudio diagnóstico intenso del historial del paciente debe incluirse a la hora de tomar una decisión. American Medical Systems proporciona a los médicos publicaciones dirigidas a los pacientes para informarlos y así contribuir a que la decisión se tome con conocimiento de causa.

Esta lista sólo concierne a la prótesis de pene Maleable AMS. Si se está considerando el uso de otros dispositivos o procedimientos, se debe conseguir información similar a través de las fuentes correspondientes.

American Medical Systems publica este manual de quirófano con objeto de ayudar al cirujano encargado de la implantación y al personal de enfermería a efectuar los preparativos para la implantación quirúrgica de la prótesis de pene Maleable AMS. No se pretende que este manual sea una obra de consulta exhaustiva sobre dispositivos protésicos de pene ni sobre sus técnicas de implantación. Para obtener información adicional sobre este producto y la manera de usarlo, consulte las publicaciones pertinentes preparadas por American Medical Systems o póngase en contacto con su representante de AMS.

American Medical Systems actualiza periódicamente las publicaciones sobre sus productos. Este documento está redactado para personal médico. Si tiene dudas sobre la vigencia de esta información o si desea obtener publicaciones dirigidas al público no especializado, póngase en contacto con American Medical Systems.

Maleável AMS Prótese Peniana

A Prótese Peniana Maleável AMS foi concebida para ser usada no tratamento de disfunção eréctil masculina (impotência) crónica e orgânica, em homens que, após estudados os respectivos antecedentes clínicos, avaliação do exame de diagnóstico e discussões com o urologista sobre outros métodos alternativos de tratamento, foram considerados candidatos aceitáveis para a cirurgia de implantação.

Características do Dispositivo

A Prótese Peniana Maleável AMS consiste num par de cilindros cónicos de elastómero de silicone de um componente único dentro do qual se encontra um feixe de arames de aço inoxidável com tampas nas extremidades, de aço inoxidável, e com um revestimento de malha sintética Os cilindros têm um invólucro externo separável de elastómero de silicone para facilitar um ajuste mais exacto do diâmetro da prótese à anatomia do paciente. Para proporcionar um ajustamento a comprimentos diferentes, os extensores da ponta traseira, também fabricados de elastómero de silicone, podem ser adicionados aos cilindros. Os cilindros e os extensores da ponta traseira são radiopacos.

A American Medical Systems, Inc. fornece a Prótese Peniana Maleável AMS com cilindros nas seguintes dimensões:

	Diâmetro da Prótese			
	11,0 mm sem invólucro	**13,0 mm com invólucro**	**9,5 mm sem invólucro**	**11,5 mm com invólucro** (10,5 mm medido)
Prótese Comprimentos	12 cm 16 cm 20 cm	12 cm 16 cm 20 cm	12 cm 14 cm 16 cm 18 cm	12 cm 14 cm 16 cm 18 cm
Ponta Traseira Extensores	2 de 0,5 cm 2 de 1 cm 2 de 2 cm 2 de 3 cm	2 de 0,5 cm 2 de 1 cm 2 de 2 cm 2 de 3 cm	6 de 1 cm	6 de 1 cm

Função do Dispositivo

A Prótese Peniana Maleável AMS é um dispositivo implantado cirurgicamente usado para o tratamento de disfunção eréctil masculina, oferecendo uma maleabilidade que permite ao paciente posicionar o dispositivo numa posição erecta ou flácida.

Embalagem

A Prótese Peniana Maleável AMS é fornecida esterilizada dentro de uma bandeja dupla vedada, a qual se encontra dentro de uma caixa protectora. No fundo da caixa encontra-se uma etiqueta indicando o tamanho dos cilindros, o número de série e de lote, o número do produto e a data de fabrico. As etiquetas auto-colantes incluídas podem ser utilizadas para registar a informação apropriada na ficha clínica e no processo do paciente.

A prótese é fornecida esterilizada.
Não reesterilize. Apenas para uma única utilização.

AVISO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Considerações Pré-operatórias

Antes de se efectuar a implantação de uma Prótese Peniana Maleável AMS é importante fazer-se uma selecção cuidadosa do caso clínico e fornecer ao paciente as informações necessárias.

Considerações antes de entrar no bloco operatório:

- A urina do paciente deve ser estéril.
- Na noite anterior à cirurgia, deverá ser dado um banho de chuveiro antimicrobial ao paciente.
- Deve-se administrar ao paciente uma profilaxia antibacteriana.
- O cirurgião deverá efectuar uma escovagem de mãos durante 10 minutos.

Na sala de operações:

- Devem ser usados liberalmente antibióticos parenterais (à discrição do médico).
- Os pêlos da área púbica do paciente devem ser rapados.
- A pele deve ser preparada através de uma escovagem durante 10 minutos, seguida de pincelagem.

Procedimentos Intra-operatórios Seleccionados

Abordagens Cirúrgicas

Existem cinco abordagens cirúrgicas as quais podem ser usadas para implantar a Prótese Peniana Maleável: 1) subcoronal; 2) penoscrotal; 3) suprapúbica; 4) através do corpo médio do pénis, e 5) perineal. A abordagem mais comum é a subcoronal.

Dissecção

Faça uma incisão na pele de acordo com a abordagem cirúrgica preferida e faça a dissecação através da fáscia Buck para expor a túnica albugínea.

Corporotomia

Faça uma incisão de 2 cm a 4 cm em cada corpo cavernoso.

Dilatação

Dado que os diâmetros dos corpos cavernosos bem como os seus respectivos comprimentos variam de paciente para paciente, a AMS oferece próteses maleáveis de tamanhos diferentes. Utilizando dilatadores Dilamezinsert ou uma série de dilatadores Hegar com diâmetros progressivamente maiores, começando com um dilatador de 7 mm, dilate os corpos distal e proximalmente, tanto quanto a anatomia do paciente permitir. Dilate proximalmente ao avançar o dilatador até à tuberosidade isquiática. Dilate distalmente até apalpar o dilatador no meio da glândula. Dilate 1 mm para além do diâmetro do dispositivo a ser implantado.

Após dilatar os corpos, efectue o seguinte procedimento para determinar o diâmetro dos cilindros a usar: Seleccione dois dilatadores Hegar cujos diâmetros totais sejam iguais ao diâmetro total do dispositivo a ser implantado.Introduza os dilatadores Hegar nos corpos cavernosos e avalie o ajustamento. Por exemplo: Se forem implantados dois cilindros de 13 mm, introduza um dilatador Hegar de 12 mm e outro de 14 mm nos corpos cavernosos.

Ajuste do diâmetro

A Prótese Peniana Maleável AMS oferece quatro tamanhos de diâmetros. O invólucro externo de silicone tem de ser removido para se obter os dois tamanhos de diâmetros mais pequenos. Para retirar o invólucro externo de silicone, faça deslizar cuidadosamente a ponta de umas tesouras cortantes, preferivelmente umas tesouras de ligaduras, sob a extremidade proximal do invólucro. Deslize as tesouras lentamente ao longo de todo o comprimento do cilindro. Não arranhe a superfície da prótese pois as arranhaduras podem danificar a prótese. Uma vez cortado o invólucro a todo o seu comprimento, separe-o e descarte-o.

Medição do comprimento dos corpos cavernosos

Introduza a extremidade cónica do medidor Sizer™ AMS completamente no segmento proximal do corpo cavernoso. Uma escala graduada em centímetros, gravada sobre a parte lateral do instrumento, indica a medida proximal. Em seguida, introduza a extremidade arredondada do instrumento dentro do segmento mais distal do corpo cavernoso e registe a medida distal. Use novamente a escala correspondente em centímetros, a qual está gravada no lado oposto do medidor Sizer AMS para obter a escala da medida proximal. Adicione as duas medidas obtidas para calcular o comprimento total

do corpo cavernoso. (Pode-se utilizar o introdutor de Furlow em vez do medidor Sizer AMS.)

Ajustamento do comprimento

Para aumentar o comprimento dos cilindros com os extensores da ponta traseira, seleccione o extensor ou uma combinação de extensores para obter o comprimento extra desejado.

Introdução da Prótese

Introduza a prótese seguindo o método de abordagem cirúrgica preferida. A ponta cónica do cilindro é colocada no segmento proximal do corpo cavernoso, enquanto que a ponta arredondada do cilindro é colocada no segmento distal do corpo cavernoso.

Teste Intra-Operatório

Para determinar se a prótese se ajusta e funciona bem, efectue o seguinte teste de rigidez depois do dispositivo ter sido introduzido: curve o pénis para baixo na posição flácida e endireite-o para a posição erecta. Em seguida efectue o seguinte teste para se assegurar de que não existem deformações: com o pénis posicionado para cima, prima contra a glande com a palma da mão para confirmar a rigidez correcta.

Fecho

- Feche a corporotomia (Os cirurgiões usam geralmente suturas em polidioxanona de 3-0 ou em poligliconato de 3-0).
- Feche a fáscia e a pele segundo o protocolo normal do médico.

Considerações Pós-Operatórias

- Minimize o uso de cateteres.
- Deverão prestar-se os cuidados de rotina à ferida.
- O paciente pode retomar a sua actividade sexual dentro de 4 a 6 semanas após a cirurgia.
- O paciente deverá receber as informações necessárias sobre a sua nova prótese peniana.

Devolução de produtos

Nos Estados Unidos da América

Antes de proceder à devolução de qualquer componente, quer extraído do paciente ou não usado e esterilizado, o cliente deve preencher a Ficha de Devolução de Produtos que se encontra na última página da Ficha de Informação do Paciente. Siga cuidadosamente todas as instruções mencionadas na ficha, e certifique-se de que os componentes se encontrem minuciosamente limpos antes de os devolver à American Medical Systems.

Em qualquer caso, a obtenção de crédito ou uma percentagem do crédito relativamente a um componente devolvido, está sujeito a aprovação segundo os termos da Normas para Devolução de Produtos Devolvidos AMS e as Normas para Substituição de Produtos AMS. Para informações mais detalhadas sobre estas normas, contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Fora dos Estados Unidos da América

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos da América deverão contactar o representante local da AMS antes de proceder à devolução de qualquer produto.

Advertências, Precauções e Contra-indicações

Advertências

Pode-se obter um resultado sem sucesso em consequência da implantação deste dispositivo. A possibilidade da ocorrência de tais resultados malogrados pode incluir a falha do dispositivo em funcionar como planeado e/ou simplesmente ser associado com o descontentamento do paciente, sendo necessário proceder à remoção ou substituição do dispositivo.

Além disso, a implantação do dispositivo pode causar dor, possivelmente com uma duração longa, tecido fibroso, retenção urinária, perda de sensibilidade, isquemia, e perda de tecido peniano.

1. Vida Útil do Produto

A Prótese Peniana Maleável AMS foi concebida como um dispositivo protético, restabelecendo o paciente com uma função fisiológica importante. Como acontece com qualquer prótese biomédica, este dispositivo está sujeito a desgaste e contingente a falhas com o decorrer do tempo. Não é possível predizer por quanto tempo irá funcionar correctamente uma prótese implantada num paciente específico. Os pacientes deverão ser avisados que o implante não é considerado uma prótese que dure toda a vida.

2. Problemas Mecânicos

O desgaste do produto ou outros problemas de ordem mecânica incluindo, mas não limitado a, fractura da prótese, dificuldade ou mudanças na capacidade do paciente posicionar a prótese, e alterações na rigidez ou na resistência do suporte da prótese, podem requerer uma intervenção cirúrgica ou a remoção da prótese.

Episódios de ordem mecânica devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico encarregado e deverá ter-se em conta os benefícios e os riscos das opções de tratamento, incluindo cirurgia de revisão.

3. Infecção
Como acontece com qualquer implantação cirúrgica, a cirurgia requerida para colocar este dispositivo pode resultar em infecção. Pacientes masculinos com diabetes, lesões da medula espinal, ferimentos abertos, ou infecções cutâneas na área onde a cirurgia irá tomar lugar ou infecções nas vias urinárias podem correr um risco maior de infecções associadas à implantação da prótese. Deverão ser tomadas as medidas necessárias para reduzir a possibilidade de infecção, tais como a aplicação de técnicas estéreis e profilaxia de antibióticos apropriada. O paciente deve ser vigiado quanto à possibilidade de infecção e tratado adequadamente.

Uma infecção que não responda a um tratamento com antibióticos pode resultar na remoção da prótese, podendo ser contra-indicada a implantação de um dispositivo nessa altura.

A infecção seguida de explantação do dispositivo pode produzir cicatrizes que, por sua vez, podem dificultar uma subsequente reimplantação.

4. Erosão
A erosão, que consiste no colapso/disrupção dos tecidos adjacentes ao dispositivo, pode ocorrer com esta prótese. A erosão pode ser causada por infecção, tamanhos inadequados, lesões tecidulares e colocação incorrecta dos cilindros. Os relatórios médicos indicam que as zonas mais frequentemente associadas com a erosão dos cilindros são a glande, a uretra, ou a pele. No caso de erosão, o médico deve fazer uma avaliação e decidir se é necessário efectuar uma reparação e/ou remoção.

Se a erosão não for avaliada e tratada a tempo, a condição pode agravar-se consideravelmente resultando em infecção e perda de tecido.

5. Migração
A migração é o movimento ou deslocação de componentes dentro do espaço onde foram implantados e pode resultar em revisão cirúrgica, dores, complicações médicas/psicológicas (como deformidade TSS - transporte supersónico ou Concorde) ou funcionamento defeituoso do dispositivo.

A migração pode ocorrer se o tamanho dos cilindros for incorrecto.

6. Silicone
Este dispositivo é composto de vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido. O gel de silicone não faz parte dos materiais que constituem este dispositivo.

Os elastómeros de silicone sólido têm vindo a ser geralmente usados, há mais de 40 anos, numa variedade de dispositivos biomédicos, e são usados como guia de referência de biocompatibilidade a partir dos quais são testados novos materiais.

As publicações científicas incluem relatórios de episódios adversos e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme comunicado, estes episódios/observações indicam sintomas "de tipo alérgico" e, noutros casos, um complexo de sintomas associados com deficiências imunológicas. Não foi estabelecida uma relação casual entre estes episódios e o elastómero de silicone sólido.

Existem relatórios científicos indicando a formação de tumores malignos apenas em animais de laboratório, e não em humanos, associados com implantações de tamanho relativamente grande. Existem vários materiais, entre os quais elastómeros de silicone, associados com este efeito em animais. Tais efeitos não foram assinalados em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição da prótese foram submetidos a vastos testes, tendo os resultados finais indicado que os mesmos não provocam efeitos tóxicos.

Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para os nodos linfáticos regionais nas publicações sobre implantações Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

7. Cirurgia de Revisão

A remoção de uma prótese implantada, por qualquer motivo, sem a reimplantação oportuna de uma prótese nova pode complicar consideravelmente uma reimplantação subsequente ou pode fazer com que esta seja inapropriada. O momento mais apropriado para uma reimplantação deve ser examinado de novo pelo médico encarregado do tratamento baseado nas circunstâncias específicas de cada paciente.

8. Expectativas do Paciente

Os pacientes devem ser aconselhados a terem uma expectativa realística dos resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação de uma prótese peniana maleável.

A implantação de uma prótese peniana pode resultar numa redução, arqueamento ou cicatriz peniana. A erecção protética pode divergir da erecção natural original do paciente, pois poderá ser mais curta, menos rígida, menos volumosa e com sensações reduzidas.

Deverá informar-se o paciente das expectativas realistas sobre a estética da implantação, sendo de assinalar a possibilidade de cicatrizes cutâneas e a dificuldade em ocultar o dispositivo.

A implantação de uma prótese peniana não irá proporcionar rigidez na glândula, e pode resultar numa glândula flácida e na falta de rigidez do corpo esponjoso do pénis. A flacidez peniana será inferior à anterior à implantação.

9. Perda da Capacidade Eréctil Latente
É possível que a implantação da prótese danifique ou destrua a capacidade eréctil latente, espontânea ou natural.

10. Selecção do tamanho do dispositivo
Para se obter um resultado com sucesso, é essencial que o tamanho do dispositivo seja escolhido apropriadamente. Uma técnica de medida inadequada, uma selecção do tamanho do cilindro incorrecta, ou uma posição inapropriada dos cilindros dentro dos corpos cavernosos pode resultar na migração ou deformação dos cilindros e na redução da vida útil destes.

11. Dor
A implantação do dispositivo resultará em dores no local da intervenção durante o período pós-implantação e durante o período inicial de uso. Foram assinalados casos de dores crónicas associadas com a implantação do dispositivo.

Dores com uma intensidade ou duração superiores ao que se espera num determinado paciente podem ser sintomáticas de complicações médicas ou de funcionamento mecânico defeituoso do dispositivo, o que pode levar a intervenções médicas ou cirúrgicas. Existem também casos de pacientes sem complicações clínicas conhecidas que decidiram remover um dispositivo em bom estado de funcionamento devido a dores persistentes.

Os pacientes deverão ser devidamente informados sobre a possibilidade de dores pós-operatórias incluindo a respectiva intensidade e duração

12. Técnica cirúrgica
Foram assinalados resultados sem sucesso devido a técnicas cirúrgicas inapropriadas as quais afectam a integridade do dispositivo (incluindo cortes ou fricção), colocação anatómica incorrecta do dispositivo, ou selecção inadequada do tamanho dos cilindros.

Precauções

1. A selecção adequada do paciente requer consultas pré-operatórias e avaliações minuciosas por parte do médico para determinar se o paciente é um candidato aceitável para tratamento protético de disfunção eréctil. Recomenda-se que a consulta pré-operatória abranja uma discussão profunda entre o paciente e o médico sobre todas as opções de tratamento e os seus respectivos riscos e benefícios.

2. Durante o período pós-operatório poderão ocorrer casos de hematoma, fimoses pequenas, hemorragia uretral ou dores durante as relações sexuais.

3. Os pacientes submetidos a cirurgia de revisão podem notar uma mudança no tipo da sua erecção comparada com a implantação anterior, podendo incluir diferenças no tipo de sensações, comprimento, volume, rigidez e/ou flacidez.

4. Para um posicionamento correcto do dispositivo é necessário possuir força e destreza manual.

5. Condições mentais ou psicológicas, tais como demência senil, podem impedir que o paciente opere a prótese devidamente.

6. As cicatrizes penianas ou contracturas pré-existentes podem fazer com que a implantação cirúrgica seja mais complicada ou impraticável.

Contra-indicações

1. A implantação deste dispositivo é contra-indicada em pacientes que os médicos determinaram não serem candidatos aceitáveis devido a riscos associados com procedimentos cirúrgicos abertos e/ou pacientes com antecedentes clínicos (condições físicas e mentais), ou quando o médico e/ou o paciente optam por não usarem implantes médicos que contenham silicone.

2. A implantação do dispositivo é contra-indicada em pacientes que pretendam manter a possibilidade da faculdade eréctil latente, natural ou espontânea, ou outras opções cirúrgicas de tratamento. É possível que a implantação do dispositivo danifique ou destrua a capacidade eréctil latente, natural ou espontânea.

3. A implantação do dispositivo é contra-indicada em pacientes que necessitem de procedimentos de endoscopia frequentes.

4. Os pacientes que apresentem lesões tecidulares e que, por consequência, não possam aguentar uma pressão constante não deverão receber a prótese peniana maleável.

Gestão do paciente

A decisão quanto à implantação de um dispositivo protético peniano é de suma importância tanto para o paciente como para o seu parceiro sexual. Os riscos e os benefícios de todas as opções de tratamento disponíveis (incluindo mas não se limitando a medicamentos por via oral, dispositivos de erecção por vácuo, terapia de injecções, terapia hormonal, terapia psicológica e cirurgia de revascularização) deverão ser cuidadosamente avaliados pelo médico e pelo paciente.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protético implantado no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da cirurgia. O descontentamento do paciente pode levá-lo a decidir por optar pela remoção do dispositivo.

A implantação deste dispositivo em pacientes com falsas expectativas e alterações de personalidade podem conduzir a um resultado mal sucedido ou à remoção da prótese.

Este documento identifica alguns dos riscos e dos benefícios associados com a implantação deste dispositivo protético. O médico deve determinar qual a informação que deverá prestar ao paciente para o ajudar

no processo da tomada de decisão, incluindo a possibilidade de cirurgia adicional para remoção ou substituição do dispositivo, dor associada com o procedimento e expectativas realistas quanto ao resultado relativamente à aparência e função. A tomada de decisão do paciente e do seu parceiro sexual deve concentrar-se nas expectativas realistas do paciente e na satisfação com o resultado do procedimento cirúrgico.

O histórico clínico do paciente e um diagnóstico apropriado deverão fazer parte do processo da tomada de decisão. A American Medical Systems fornece aos médicos publicações educacionais dirigidas ao paciente para ajudar a tomar uma decisão bem documentada, tanto pelo paciente como pelo médico.

Esta lista apenas diz respeito à Prótese Peniana Maleável AMS. Se se está a contemplar a hipótese do uso de dispositivos ou procedimentos opcionais, deverá obter-se informações semelhantes de fontes apropriadas.

A American Medical Systems publicou estas Instruções de Utilização com o objectivo de assistir o urologista que está a efectuar a implantação, bem como o pessoal de enfermagem do bloco operatório na preparação da Prótese Peniana Maleável AMS. Este manual não se destina a ser utilizado como um único manual de referência sobre dispositivos protéticos penianos ou sobre as técnicas de implantação destes. Para obter informações adicionais sobre o produto e a sua utilização, queira consultar as publicações afins da American Medical Systems ou contacte o seu representante da AMS.

A American Medical Systems, Inc. actualiza periodicamente os prospectos informativos sobre os seus produtos. Se tiver algumas dúvidas quando à vigência desta informação, queira contactar a American Medical Systems Este documento foi preparado visando o corpo médico profissional. Contacte a American Medical Systems para obter publicações não especializadas.

STERILIZATION METHOD ETO

STERILE EO

AMS
Solutions for ***Life***

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA

U.S. Toll Free: 800-328-3881
Phone: 952-930-6000
Fax: 952-930-6157

www.AmericanMedicalSystems.com

CE
0086

©2008 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
Order Number: 23300043 (06/08)